SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 263

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 10 novembre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 4 novembre 2016, n. **204**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di Parigi collegato alla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, adottato a Parigi il 12 dicembre 2015. (16G00214). . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 8 novembre 2016.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni. (16A08038) . . . . *Pag.* 37

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 19 ottobre 2016.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dell'olio extra vergine di oliva Veneto Valpolicella - Veneto Euganei e Berici - Veneto del Grappa a denominazione di origine protetta, in Verona, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Veneto Valpolicella - Veneto Euganei e Berici - Veneto del Grappa». (16A07900) . . . . *Pag.* 40

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 4 ottobre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Bio Fattorie - società cooperativa agricola», in Castellazzo Bormida e nomina del commissario liquidatore. (16A07956). *Pag.* 42

DECRETO 4 ottobre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Coop DMC Service società cooperativa a r.l.», in Ceccano e nomina del commissario liquidatore. (16A07958). . . . . *Pag.* 43

DECRETO 4 ottobre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Scolastica Chierese società cooperativa in liquidazione», in Chieri e nomina del commissario liquidatore. (16A07959) . . . . *Pag.* 43

DECRETO 13 ottobre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «J.B.T. Service società cooperativa», in Piacenza e nomina del commissario liquidatore. (16A07957). . . . . *Pag.* 44

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Vfend» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1442/2016). (16A07902) . . . . *Pag.* 45

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Cosentyx», rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1424/2016). (16A07934) . . . . *Pag.* 46

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Cosentyx», rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1423/2016). (16A07935) . . . . *Pag.* 47

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Jetrea» (ocriplasmina). (Determina n. 1422/2016). (16A07936). . *Pag.* 48

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Rettifica della determinazione/C n. 25/2005 del 9 marzo 2005, relativa al medicinale per uso umano «Puregon». (Determina n. 1421/2016). (16A07937) . . . . *Pag.* 50

Commissione nazionale per le società e la borsa

DELIBERA 26 ottobre 2016.

Modifiche al regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni. (Delibera n. 19770). (16A08004) . *Pag.* 51

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Accord» (16A07901) . . . . *Pag.* 52

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Furosemide Accord». (16A07903). . . . . *Pag.* 53

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluxum». (16A07938) . . . . *Pag.* 54

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Valproato Zentiva». (16A07939) . . . . *Pag.* 55

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depakin». (16A07940). . . . . *Pag.* 55

Ministero della difesa

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile in Pratola Peligna (16A07899) . . . *Pag.* 55

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 4 novembre 2016, n. **204**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di Parigi collegato alla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, adottato a Parigi il 12 dicembre 2015.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo di Parigi collegato alla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, adottato a Parigi il 12 dicembre 2015.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità con quanto disposto dall'articolo 21 dell'Accordo medesimo.

Art. 3.

Contributo italiano al Green Climate Fund

1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare è autorizzato ad assicurare la partecipazione italiana, per un importo pari a 50 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2016 al 2018, alla prima capitalizzazione del *Green Climate Fund* istituito durante la sedicesima sessione della Conferenza delle Parti (COP 16) della Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici.

Art. 4.

Contributi determinati a livello nazionale

1. Gli eventuali oneri finanziari conseguenti ai contributi determinati a livello nazionale, previsti dall'articolo 4, paragrafi 2 e 3, dell'Accordo di cui all'articolo 1, sono autorizzati con appositi provvedimenti normativi, dopo che siano stati definiti a livello europeo.

Art. 5.

Copertura finanziaria

1. All'onere derivante dalle spese di missione, valutato in euro 493.045 annui a decorrere dall'anno 2017, e dalle altre spese derivanti dall'adesione all'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge e dagli articoli 6, 11 e 12 del medesimo Accordo, pari a euro 1.450.000 per l'anno 2017 e a euro 2.050.000 annui a decorrere dall'anno 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni, per gli anni 2017 e 2018, dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2016-2018, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2016, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. All'onere derivante dall'articolo 3, pari a 50 milioni di euro per ciascuno degli anni 2016, 2017 e 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2016-2018, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2016, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 4 novembre 2016

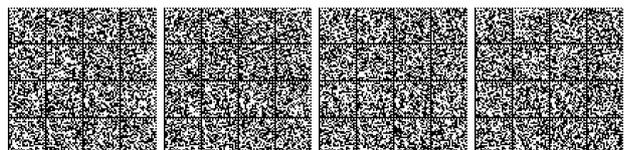
MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GALLETTI, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO

PARIS AGREEMENT

UNITED NATIONS
2015

PARIS AGREEMENT

The Parties to this Agreement,

Being Parties to the United Nations Framework Convention on Climate Change, hereinafter referred to as "the Convention",

Pursuant to the Durban Platform for Enhanced Action established by decision 1/CP.17 of the Conference of the Parties to the Convention at its seventeenth session,

In pursuit of the objective of the Convention, and being guided by its principles, including the principle of equity and common but differentiated responsibilities and respective capabilities, in the light of different national circumstances,

Recognizing the need for an effective and progressive response to the urgent threat of climate change on the basis of the best available scientific knowledge,

Also recognizing the specific needs and special circumstances of developing country Parties, especially those that are particularly vulnerable to the adverse effects of climate change, as provided for in the Convention,

Taking full account of the specific needs and special situations of the least developed countries with regard to funding and transfer of technology,

Recognizing that Parties may be affected not only by climate change, but also by the impacts of the measures taken in response to it,

Emphasizing the intrinsic relationship that climate change actions, responses and impacts have with equitable access to sustainable development and eradication of poverty,

Recognizing the fundamental priority of safeguarding food security and ending hunger, and the particular vulnerabilities of food production systems to the adverse impacts of climate change,

Taking into account the imperatives of a just transition of the workforce and the creation of decent work and quality jobs in accordance with nationally defined development priorities,

Acknowledging that climate change is a common concern of humankind, Parties should, when taking action to address climate change, respect, promote and consider their respective obligations on human rights, the right to health, the rights of indigenous peoples, local communities, migrants, children, persons with disabilities and people in vulnerable situations and the right to development, as well as gender equality, empowerment of women and intergenerational equity,

Recognizing the importance of the conservation and enhancement, as appropriate, of sinks and reservoirs of the greenhouse gases referred to in the Convention,

Noting the importance of ensuring the integrity of all ecosystems, including oceans, and the protection of biodiversity, recognized by some cultures as Mother Earth, and noting the importance for some of the concept of "climate justice", when taking action to address climate change,

Affirming the importance of education, training, public awareness, public participation, public access to information and cooperation at all levels on the matters addressed in this Agreement,

Recognizing the importance of the engagements of all levels of government and various actors, in accordance with respective national legislations of Parties, in addressing climate change,

Also recognizing that sustainable lifestyles and sustainable patterns of consumption and production, with developed country Parties taking the lead, play an important role in addressing climate change,

Have agreed as follows:

Article 1

For the purpose of this Agreement, the definitions contained in Article 1 of the Convention shall apply. In addition:

(a) "Convention" means the United Nations Framework Convention on Climate Change, adopted in New York on 9 May 1992;

(b) "Conference of the Parties" means the Conference of the Parties to the Convention;

(c) "Party" means a Party to this Agreement.

Article 2

1. This Agreement, in enhancing the implementation of the Convention, including its objective, aims to strengthen the global response to the threat of climate change, in the context of sustainable development and efforts to eradicate poverty, including by:

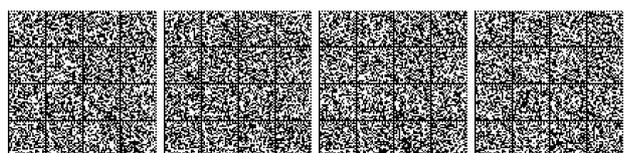
(a) Holding the increase in the global average temperature to well below 2°C above pre-industrial levels and pursuing efforts to limit the temperature increase to 1.5°C above pre-industrial levels, recognizing that this would significantly reduce the risks and impacts of climate change;

(b) Increasing the ability to adapt to the adverse impacts of climate change and foster climate resilience and low greenhouse gas emissions development, in a manner that does not threaten food production; and

(c) Making finance flows consistent with a pathway towards low greenhouse gas emissions and climate-resilient development.

2. This Agreement will be implemented to reflect equity and the principle of common but differentiated responsibilities and respective capabilities, in the light of different national circumstances.

Article 3

As nationally determined contributions to the global response to climate change, all Parties are to undertake and communicate ambitious efforts as defined in Articles 4, 7, 9, 10, 11 and 13 with the view to achieving the purpose of this Agreement as set out in Article 2. The efforts of all Parties will represent a progression over time, while recognizing the need to support developing country Parties for the effective implementation of this Agreement.

Article 4

1. In order to achieve the long-term temperature goal set out in Article 2, Parties aim to reach global peaking of greenhouse gas emissions as soon as possible, recognizing that peaking will take longer for developing country Parties, and to undertake rapid reductions thereafter in accordance with best available science, so as to achieve a balance between anthropogenic emissions by sources and removals by sinks of greenhouse gases in the second half of this century, on the basis of equity, and in the context of sustainable development and efforts to eradicate poverty.

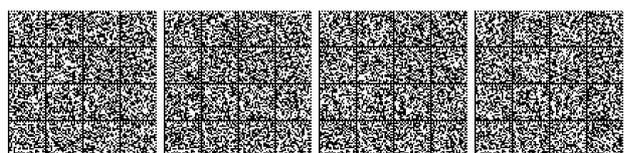
2. Each Party shall prepare, communicate and maintain successive nationally determined contributions that it intends to achieve. Parties shall pursue domestic mitigation measures, with the aim of achieving the objectives of such contributions.

3. Each Party's successive nationally determined contribution will represent a progression beyond the Party's then current nationally determined contribution and reflect its highest possible ambition, reflecting its common but differentiated responsibilities and respective capabilities, in the light of different national circumstances.

4. Developed country Parties should continue taking the lead by undertaking economy-wide absolute emission reduction targets. Developing country Parties should continue enhancing their mitigation efforts, and are encouraged to move over time towards economy-wide emission reduction or limitation targets in the light of different national circumstances.

5. Support shall be provided to developing country Parties for the implementation of this Article, in accordance with Articles 9, 10 and 11, recognizing that enhanced support for developing country Parties will allow for higher ambition in their actions.

6. The least developed countries and small island developing States may prepare and communicate strategies, plans and actions for low greenhouse gas emissions development reflecting their special circumstances.

7. Mitigation co-benefits resulting from Parties' adaptation actions and/or economic diversification plans can contribute to mitigation outcomes under this Article.

8. In communicating their nationally determined contributions, all Parties shall provide the information necessary for clarity, transparency and understanding in accordance with decision 1/CP.21 and any relevant decisions of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement.

9. Each Party shall communicate a nationally determined contribution every five years in accordance with decision 1/CP.21 and any relevant decisions of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement and be informed by the outcomes of the global stocktake referred to in Article 14.

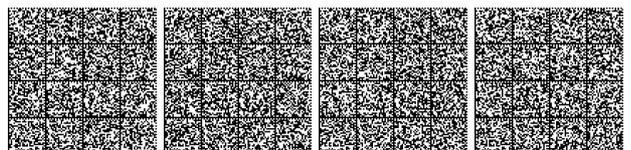
10. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement shall consider common time frames for nationally determined contributions at its first session.

11. A Party may at any time adjust its existing nationally determined contribution with a view to enhancing its level of ambition, in accordance with guidance adopted by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement.

12. Nationally determined contributions communicated by Parties shall be recorded in a public registry maintained by the secretariat.

13. Parties shall account for their nationally determined contributions. In accounting for anthropogenic emissions and removals corresponding to their nationally determined contributions, Parties shall promote environmental integrity, transparency, accuracy, completeness, comparability and consistency, and ensure the avoidance of double counting, in accordance with guidance adopted by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement.

14. In the context of their nationally determined contributions, when recognizing and implementing mitigation actions with respect to anthropogenic emissions and removals, Parties should take into account, as appropriate, existing methods and guidance under the Convention, in the light of the provisions of paragraph 13 of this Article.

15. Parties shall take into consideration in the implementation of this Agreement the concerns of Parties with economies most affected by the impacts of response measures, particularly developing country Parties.

16. Parties, including regional economic integration organizations and their member States, that have reached an agreement to act jointly under paragraph 2 of this Article shall notify the secretariat of the terms of that agreement, including the emission level allocated to each Party within the relevant time period, when they communicate their nationally determined contributions. The secretariat shall in turn inform the Parties and signatories to the Convention of the terms of that agreement.

17. Each party to such an agreement shall be responsible for its emission level as set out in the agreement referred to in paragraph 16 of this Article in accordance with paragraphs 13 and 14 of this Article and Articles 13 and 15.

18. If Parties acting jointly do so in the framework of, and together with, a regional economic integration organization which is itself a Party to this Agreement, each member State of that regional economic integration organization individually, and together with the regional economic integration organization, shall be responsible for its emission level as set out in the agreement communicated under paragraph 16 of this Article in accordance with paragraphs 13 and 14 of this Article and Articles 13 and 15.

19. All Parties should strive to formulate and communicate long-term low greenhouse gas emission development strategies, mindful of Article 2 taking into account their common but differentiated responsibilities and respective capabilities, in the light of different national circumstances.

Article 5

1. Parties should take action to conserve and enhance, as appropriate, sinks and reservoirs of greenhouse gases as referred to in Article 4, paragraph 1 (d), of the Convention, including forests.

2. Parties are encouraged to take action to implement and support, including through results-based payments, the existing framework as set out in related guidance and decisions already agreed under the Convention for: policy approaches and positive incentives for activities relating to reducing emissions from deforestation and forest degradation, and the role of conservation, sustainable management of forests and enhancement of forest carbon stocks in developing countries; and alternative policy approaches, such as joint mitigation and adaptation approaches for the integral and sustainable management of forests, while reaffirming the importance of incentivizing, as appropriate, non-carbon benefits associated with such approaches.

Article 6

1. Parties recognize that some Parties choose to pursue voluntary cooperation in the implementation of their nationally determined contributions to allow for higher ambition in their mitigation and adaptation actions and to promote sustainable development and environmental integrity.

2. Parties shall, where engaging on a voluntary basis in cooperative approaches that involve the use of internationally transferred mitigation outcomes towards nationally determined contributions, promote sustainable development and ensure environmental integrity and transparency, including in governance, and shall apply robust accounting to ensure, inter alia, the avoidance of double counting, consistent with guidance adopted by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement.

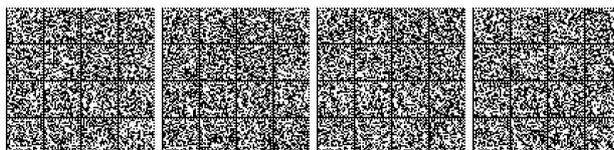
3. The use of internationally transferred mitigation outcomes to achieve nationally determined contributions under this Agreement shall be voluntary and authorized by participating Parties.

4. A mechanism to contribute to the mitigation of greenhouse gas emissions and support sustainable development is hereby established under the authority and guidance of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement for use by Parties on a voluntary basis. It shall be supervised by a body designated by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement, and shall aim:

(a) To promote the mitigation of greenhouse gas emissions while fostering sustainable development;

(b) To incentivize and facilitate participation in the mitigation of greenhouse gas emissions by public and private entities authorized by a Party;

(c) To contribute to the reduction of emission levels in the host Party, which will benefit from mitigation activities resulting in emission reductions that can also be used by another Party to fulfil its nationally determined contribution; and

(d) To deliver an overall mitigation in global emissions.

5. Emission reductions resulting from the mechanism referred to in paragraph 4 of this Article shall not be used to demonstrate achievement of the host Party's nationally determined contribution if used by another Party to demonstrate achievement of its nationally determined contribution.

6. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement shall ensure that a share of the proceeds from activities under the mechanism referred to in paragraph 4 of this Article is used to cover administrative expenses as well as to assist developing country Parties that are particularly vulnerable to the adverse effects of climate change to meet the costs of adaptation.

7. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement shall adopt rules, modalities and procedures for the mechanism referred to in paragraph 4 of this Article at its first session.

8. Parties recognize the importance of integrated, holistic and balanced non-market approaches being available to Parties to assist in the implementation of their nationally determined contributions, in the context of sustainable development and poverty eradication, in a coordinated and effective manner, including through, inter alia, mitigation, adaptation, finance, technology transfer and capacity-building, as appropriate. These approaches shall aim to:

(a) Promote mitigation and adaptation ambition;

(b) Enhance public and private sector participation in the implementation of nationally determined contributions; and

(c) Enable opportunities for coordination across instruments and relevant institutional arrangements.

9. A framework for non-market approaches to sustainable development is hereby defined to promote the non-market approaches referred to in paragraph 8 of this Article.

Article 7

1. Parties hereby establish the global goal on adaptation of enhancing adaptive capacity, strengthening resilience and reducing vulnerability to climate change, with a view to contributing to sustainable development and ensuring an adequate adaptation response in the context of the temperature goal referred to in Article 2.

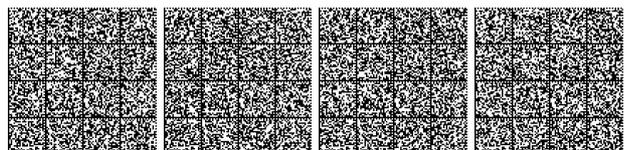
2. Parties recognize that adaptation is a global challenge faced by all with local, subnational, national, regional and international dimensions, and that it is a key component of and makes a contribution to the long-term global response to climate change to protect people, livelihoods and ecosystems, taking into account the urgent and immediate needs of those developing country Parties that are particularly vulnerable to the adverse effects of climate change.

3. The adaptation efforts of developing country Parties shall be recognized, in accordance with the modalities to be adopted by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement at its first session.

4. Parties recognize that the current need for adaptation is significant and that greater levels of mitigation can reduce the need for additional adaptation efforts, and that greater adaptation needs can involve greater adaptation costs.

5. Parties acknowledge that adaptation action should follow a country-driven, gender-responsive, participatory and fully transparent approach, taking into consideration vulnerable groups, communities and ecosystems, and should be based on and guided by the best available science and, as appropriate, traditional knowledge, knowledge of indigenous peoples and local knowledge systems, with a view to integrating adaptation into relevant socioeconomic and environmental policies and actions, where appropriate.

6. Parties recognize the importance of support for and international cooperation on adaptation efforts and the importance of taking into account the needs of developing country Parties, especially those that are particularly vulnerable to the adverse effects of climate change.

7. Parties should strengthen their cooperation on enhancing action on adaptation, taking into account the Cancun Adaptation Framework, including with regard to:

(a) Sharing information, good practices, experiences and lessons learned, including, as appropriate, as these relate to science, planning, policies and implementation in relation to adaptation actions;

(b) Strengthening institutional arrangements, including those under the Convention that serve this Agreement, to support the synthesis of relevant information and knowledge, and the provision of technical support and guidance to Parties;

(c) Strengthening scientific knowledge on climate, including research, systematic observation of the climate system and early warning systems, in a manner that informs climate services and supports decision-making;

(d) Assisting developing country Parties in identifying effective adaptation practices, adaptation needs, priorities, support provided and received for adaptation actions and efforts, and challenges and gaps, in a manner consistent with encouraging good practices; and

(e) Improving the effectiveness and durability of adaptation actions.

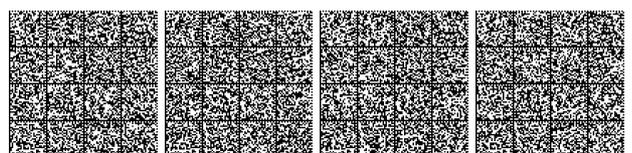
8. United Nations specialized organizations and agencies are encouraged to support the efforts of Parties to implement the actions referred to in paragraph 7 of this Article, taking into account the provisions of paragraph 5 of this Article.

9. Each Party shall, as appropriate, engage in adaptation planning processes and the implementation of actions, including the development or enhancement of relevant plans, policies and/or contributions, which may include:

(a) The implementation of adaptation actions, undertakings and/or efforts;

(b) The process to formulate and implement national adaptation plans;

(c) The assessment of climate change impacts and vulnerability, with a view to formulating nationally determined prioritized actions, taking into account vulnerable people, places and ecosystems;

(d) Monitoring and evaluating and learning from adaptation plans, policies, programmes and actions; and

(e) Building the resilience of socioeconomic and ecological systems, including through economic diversification and sustainable management of natural resources.

10. Each Party should, as appropriate, submit and update periodically an adaptation communication, which may include its priorities, implementation and support needs, plans and actions, without creating any additional burden for developing country Parties.

11. The adaptation communication referred to in paragraph 10 of this Article shall be, as appropriate, submitted and updated periodically, as a component of or in conjunction with other communications or documents, including a national adaptation plan, a nationally determined contribution as referred to in Article 4, paragraph 2, and/or a national communication.

12. The adaptation communications referred to in paragraph 10 of this Article shall be recorded in a public registry maintained by the secretariat.

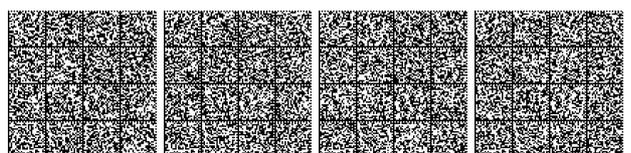
13. Continuous and enhanced international support shall be provided to developing country Parties for the implementation of paragraphs 7, 9, 10 and 11 of this Article, in accordance with the provisions of Articles 9, 10 and 11.

14. The global stocktake referred to in Article 14 shall, inter alia:

(a) Recognize adaptation efforts of developing country Parties;

(b) Enhance the implementation of adaptation action taking into account the adaptation communication referred to in paragraph 10 of this Article;

(c) Review the adequacy and effectiveness of adaptation and support provided for adaptation; and

(d) Review the overall progress made in achieving the global goal on adaptation referred to in paragraph 1 of this Article.

Article 8

1. Parties recognize the importance of averting, minimizing and addressing loss and damage associated with the adverse effects of climate change, including extreme weather events and slow onset events, and the role of sustainable development in reducing the risk of loss and damage.

2. The Warsaw International Mechanism for Loss and Damage associated with Climate Change Impacts shall be subject to the authority and guidance of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement and may be enhanced and strengthened, as determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement.

3. Parties should enhance understanding, action and support, including through the Warsaw International Mechanism, as appropriate, on a cooperative and facilitative basis with respect to loss and damage associated with the adverse effects of climate change.

4. Accordingly, areas of cooperation and facilitation to enhance understanding, action and support may include:

(a) Early warning systems;

(b) Emergency preparedness;

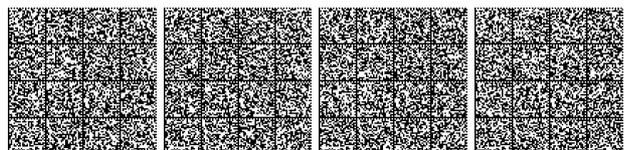
(c) Slow onset events;

(d) Events that may involve irreversible and permanent loss and damage;

(e) Comprehensive risk assessment and management;

(f) Risk insurance facilities, climate risk pooling and other insurance solutions;

(g) Non-economic losses; and

(h) Resilience of communities, livelihoods and ecosystems.

5. The Warsaw International Mechanism shall collaborate with existing bodies and expert groups under the Agreement, as well as relevant organizations and expert bodies outside the Agreement.

Article 9

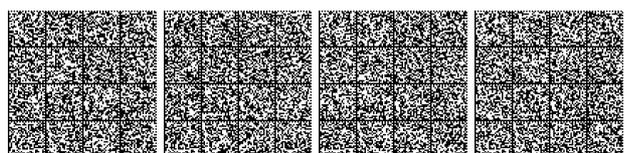
1. Developed country Parties shall provide financial resources to assist developing country Parties with respect to both mitigation and adaptation in continuation of their existing obligations under the Convention.

2. Other Parties are encouraged to provide or continue to provide such support voluntarily.

3. As part of a global effort, developed country Parties should continue to take the lead in mobilizing climate finance from a wide variety of sources, instruments and channels, noting the significant role of public funds, through a variety of actions, including supporting country-driven strategies, and taking into account the needs and priorities of developing country Parties. Such mobilization of climate finance should represent a progression beyond previous efforts.

4. The provision of scaled-up financial resources should aim to achieve a balance between adaptation and mitigation, taking into account country-driven strategies, and the priorities and needs of developing country Parties, especially those that are particularly vulnerable to the adverse effects of climate change and have significant capacity constraints, such as the least developed countries and small island developing States, considering the need for public and grant-based resources for adaptation.

5. Developed country Parties shall biennially communicate indicative quantitative and qualitative information related to paragraphs 1 and 3 of this Article, as applicable, including, as available, projected levels of public financial resources to be provided to developing country Parties. Other Parties providing resources are encouraged to communicate biennially such information on a voluntary basis.

6. The global stocktake referred to in Article 14 shall take into account the relevant information provided by developed country Parties and/or Agreement bodies on efforts related to climate finance.

7. Developed country Parties shall provide transparent and consistent information on support for developing country Parties provided and mobilized through public interventions biennially in accordance with the modalities, procedures and guidelines to be adopted by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement, at its first session, as stipulated in Article 13, paragraph 13. Other Parties are encouraged to do so.

8. The Financial Mechanism of the Convention, including its operating entities, shall serve as the financial mechanism of this Agreement.

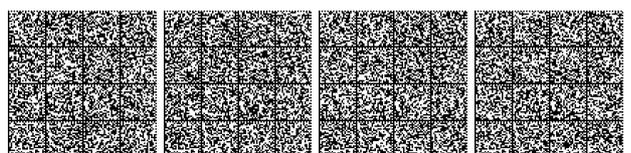
9. The institutions serving this Agreement, including the operating entities of the Financial Mechanism of the Convention, shall aim to ensure efficient access to financial resources through simplified approval procedures and enhanced readiness support for developing country Parties, in particular for the least developed countries and small island developing States, in the context of their national climate strategies and plans.

Article 10

1. Parties share a long-term vision on the importance of fully realizing technology development and transfer in order to improve resilience to climate change and to reduce greenhouse gas emissions.

2. Parties, noting the importance of technology for the implementation of mitigation and adaptation actions under this Agreement and recognizing existing technology deployment and dissemination efforts, shall strengthen cooperative action on technology development and transfer.

3. The Technology Mechanism established under the Convention shall serve this Agreement.

4. A technology framework is hereby established to provide overarching guidance to the work of the Technology Mechanism in promoting and facilitating enhanced action on technology development and transfer in order to support the implementation of this Agreement, in pursuit of the long-term vision referred to in paragraph 1 of this Article.

5. Accelerating, encouraging and enabling innovation is critical for an effective, long-term global response to climate change and promoting economic growth and sustainable development. Such effort shall be, as appropriate, supported, including by the Technology Mechanism and, through financial means, by the Financial Mechanism of the Convention, for collaborative approaches to research and development, and facilitating access to technology, in particular for early stages of the technology cycle, to developing country Parties.

6. Support, including financial support, shall be provided to developing country Parties for the implementation of this Article, including for strengthening cooperative action on technology development and transfer at different stages of the technology cycle, with a view to achieving a balance between support for mitigation and adaptation. The global stocktake referred to in Article 14 shall take into account available information on efforts related to support on technology development and transfer for developing country Parties.

Article 11

1. Capacity-building under this Agreement should enhance the capacity and ability of developing country Parties, in particular countries with the least capacity, such as the least developed countries, and those that are particularly vulnerable to the adverse effects of climate change, such as small island developing States, to take effective climate change action, including, inter alia, to implement adaptation and mitigation actions, and should facilitate technology development, dissemination and deployment, access to climate finance, relevant aspects of education, training and public awareness, and the transparent, timely and accurate communication of information.

2. Capacity-building should be country-driven, based on and responsive to national needs, and foster country ownership of Parties, in particular, for developing country Parties, including at the national, subnational and local levels. Capacity-building should be guided by lessons learned, including those from capacity-building activities under the Convention, and should be an effective, iterative process that is participatory, cross-cutting and gender-responsive.

3. All Parties should cooperate to enhance the capacity of developing country Parties to implement this Agreement. Developed country Parties should enhance support for capacity-building actions in developing country Parties.

4. All Parties enhancing the capacity of developing country Parties to implement this Agreement, including through regional, bilateral and multilateral approaches, shall regularly communicate on these actions or measures on capacity-building. Developing country Parties should regularly communicate progress made on implementing capacity-building plans, policies, actions or measures to implement this Agreement.

5. Capacity-building activities shall be enhanced through appropriate institutional arrangements to support the implementation of this Agreement, including the appropriate institutional arrangements established under the Convention that serve this Agreement. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement shall, at its first session, consider and adopt a decision on the initial institutional arrangements for capacity-building.

Article 12

Parties shall cooperate in taking measures, as appropriate, to enhance climate change education, training, public awareness, public participation and public access to information, recognizing the importance of these steps with respect to enhancing actions under this Agreement.

Article 13

1. In order to build mutual trust and confidence and to promote effective implementation, an enhanced transparency framework for action and support, with built-in flexibility which takes into account Parties' different capacities and builds upon collective experience is hereby established.

2. The transparency framework shall provide flexibility in the implementation of the provisions of this Article to those developing country Parties that need it in the light of their capacities. The modalities, procedures and guidelines referred to in paragraph 13 of this Article shall reflect such flexibility.

3. The transparency framework shall build on and enhance the transparency arrangements under the Convention, recognizing the special circumstances of the least developed countries and small island developing States, and be implemented in a facilitative, non-intrusive, non-punitive manner, respectful of national sovereignty, and avoid placing undue burden on Parties.

4. The transparency arrangements under the Convention, including national communications, biennial reports and biennial update reports, international assessment and review and international consultation and analysis, shall form part of the experience drawn upon for the development of the modalities, procedures and guidelines under paragraph 13 of this Article.

5. The purpose of the framework for transparency of action is to provide a clear understanding of climate change action in the light of the objective of the Convention as set out in its Article 2, including clarity and tracking of progress towards achieving Parties' individual nationally determined contributions under Article 4, and Parties' adaptation actions under Article 7, including good practices, priorities, needs and gaps, to inform the global stocktake under Article 14.

6. The purpose of the framework for transparency of support is to provide clarity on support provided and received by relevant individual Parties in the context of climate change actions under Articles 4, 7, 9, 10 and 11, and, to the extent possible, to provide a full overview of aggregate financial support provided, to inform the global stocktake under Article 14.

7. Each Party shall regularly provide the following information:

(a) A national inventory report of anthropogenic emissions by sources and removals by sinks of greenhouse gases, prepared using good practice methodologies accepted by the Intergovernmental Panel on Climate Change and agreed upon by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement; and

(b) Information necessary to track progress made in implementing and achieving its nationally determined contribution under Article 4.

8. Each Party should also provide information related to climate change impacts and adaptation under Article 7, as appropriate.

9. Developed country Parties shall, and other Parties that provide support should, provide information on financial, technology transfer and capacity-building support provided to developing country Parties under Articles 9, 10 and 11.

10. Developing country Parties should provide information on financial, technology transfer and capacity-building support needed and received under Articles 9, 10 and 11.

11. Information submitted by each Party under paragraphs 7 and 9 of this Article shall undergo a technical expert review, in accordance with decision 1/CP.21. For those developing country Parties that need it in the light of their capacities, the review process shall include assistance in identifying capacity-building needs. In addition, each Party shall participate in a facilitative, multilateral consideration of progress with respect to efforts under Article 9, and its respective implementation and achievement of its nationally determined contribution.

12. The technical expert review under this paragraph shall consist of a consideration of the Party's support provided, as relevant, and its implementation and achievement of its nationally determined contribution. The review shall also identify areas of improvement for the Party, and include a review of the consistency of the information with the modalities, procedures and guidelines referred to in paragraph 13 of this Article, taking into account the flexibility accorded to the Party under paragraph 2 of this Article. The review shall pay particular attention to the respective national capabilities and circumstances of developing country Parties.

13. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement shall, at its first session, building on experience from the arrangements related to transparency under the Convention, and elaborating on the provisions in this Article, adopt common modalities, procedures and guidelines, as appropriate, for the transparency of action and support.

14. Support shall be provided to developing countries for the implementation of this Article.

15. Support shall also be provided for the building of transparency-related capacity of developing country Parties on a continuous basis.

Article 14

1. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement shall periodically take stock of the implementation of this Agreement to assess the collective progress towards achieving the purpose of this Agreement and its long-term goals (referred to as the "global stocktake"). It shall do so in a comprehensive and facilitative manner, considering mitigation, adaptation and the

means of implementation and support, and in the light of equity and the best available science.

2. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement shall undertake its first global stocktake in 2023 and every five years thereafter unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement.

3. The outcome of the global stocktake shall inform Parties in updating and enhancing, in a nationally determined manner, their actions and support in accordance with the relevant provisions of this Agreement, as well as in enhancing international cooperation for climate action.

Article 15

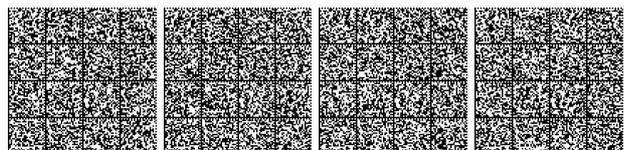
1. A mechanism to facilitate implementation of and promote compliance with the provisions of this Agreement is hereby established.

2. The mechanism referred to in paragraph 1 of this Article shall consist of a committee that shall be expert-based and facilitative in nature and function in a manner that is transparent, non-adversarial and non-punitive. The committee shall pay particular attention to the respective national capabilities and circumstances of Parties.

3. The committee shall operate under the modalities and procedures adopted by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement at its first session and report annually to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement.

Article 16

1. The Conference of the Parties, the supreme body of the Convention, shall serve as the meeting of the Parties to this Agreement.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Agreement may participate as observers in the proceedings of any session of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Agreement, decisions under this Agreement shall be taken only by those that are Parties to this Agreement.

3. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Agreement, any member of the Bureau of the Conference of the Parties representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Agreement, shall be replaced by an additional member to be elected by and from amongst the Parties to this Agreement.

4. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement shall keep under regular review the implementation of this Agreement and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Agreement and shall:

(a) Establish such subsidiary bodies as deemed necessary for the implementation of this Agreement; and

(b) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Agreement.

5. The rules of procedure of the Conference of the Parties and the financial procedures applied under the Convention shall be applied *mutatis mutandis* under this Agreement, except as may be otherwise decided by consensus by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement.

6. The first session of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement shall be convened by the secretariat in conjunction with the first session of the Conference of the Parties that is scheduled after the date of entry into force of this Agreement. Subsequent ordinary sessions of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement shall be held in conjunction with ordinary sessions of the Conference of the Parties, unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement.

7. Extraordinary sessions of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated to the Parties by the secretariat, it is supported by at least one third of the Parties.

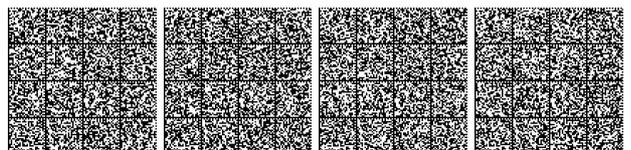
8. The United Nations and its specialized agencies and the International Atomic Energy Agency, as well as any State member thereof or observers thereto not party to the Convention, may be represented at sessions of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement as observers. Any body or agency, whether national or international, governmental or non-governmental, which is qualified in matters covered by this Agreement and which has informed the secretariat of its wish to be represented at a session of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement as an observer, may be so admitted unless at least one third of the Parties present object. The admission and participation of observers shall be subject to the rules of procedure referred to in paragraph 5 of this Article.

Article 17

1. The secretariat established by Article 8 of the Convention shall serve as the secretariat of this Agreement.

2. Article 8, paragraph 2, of the Convention on the functions of the secretariat, and Article 8, paragraph 3, of the Convention, on the arrangements made for the functioning of the secretariat, shall apply *mutatis mutandis* to this Agreement. The secretariat shall, in addition, exercise the functions assigned to it under this Agreement and by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement.

Article 18

1. The Subsidiary Body for Scientific and Technological Advice and the Subsidiary Body for Implementation established by Articles 9 and 10 of the Convention shall serve, respectively, as the Subsidiary Body for Scientific and Technological Advice and the Subsidiary Body for Implementation of this Agreement. The provisions of the Convention relating to the functioning of these two bodies shall apply *mutatis mutandis* to this Agreement. Sessions of the meetings of the Subsidiary Body for Scientific and Technological Advice and the Subsidiary Body for Implementation of this Agreement shall be held in conjunction with the meetings of, respectively, the Subsidiary Body for Scientific and Technological Advice and the Subsidiary Body for Implementation of the Convention.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Agreement may participate as observers in the proceedings of any session of the subsidiary bodies. When the subsidiary bodies serve as the subsidiary bodies of this Agreement, decisions under this Agreement shall be taken only by those that are Parties to this Agreement.

3. When the subsidiary bodies established by Articles 9 and 10 of the Convention exercise their functions with regard to matters concerning this Agreement, any member of the bureaux of those subsidiary bodies representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Agreement, shall be replaced by an additional member to be elected by and from amongst the Parties to this Agreement.

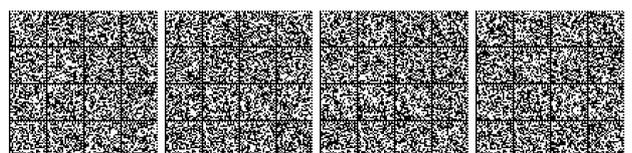
Article 19

1. Subsidiary bodies or other institutional arrangements established by or under the Convention, other than those referred to in this Agreement, shall serve this Agreement upon a decision of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement shall specify the functions to be exercised by such subsidiary bodies or arrangements.

2. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Agreement may provide further guidance to such subsidiary bodies and institutional arrangements.

Article 20

1. This Agreement shall be open for signature and subject to ratification, acceptance or approval by States and regional economic integration organizations that are Parties to the Convention. It shall be open for signature at the United Nations Headquarters in New York from 22 April 2016 to 21 April 2017. Thereafter, this Agreement shall be open for accession from the day following the date on which it is closed for signature. Instruments of ratification, acceptance, approval or accession shall be deposited with the Depositary.

2. Any regional economic integration organization that becomes a Party to this Agreement without any of its member States being a Party shall be bound by all the obligations under this Agreement. In the case of regional economic integration organizations with one or more member States that are Parties to this Agreement,

the organization and its member States shall decide on their respective responsibilities for the performance of their obligations under this Agreement. In such cases, the organization and the member States shall not be entitled to exercise rights under this Agreement concurrently.

3. In their instruments of ratification, acceptance, approval or accession, regional economic integration organizations shall declare the extent of their competence with respect to the matters governed by this Agreement. These organizations shall also inform the Depositary, who shall in turn inform the Parties, of any substantial modification in the extent of their competence.

Article 21

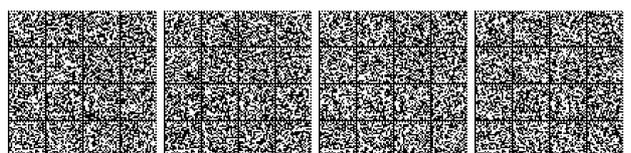
1. This Agreement shall enter into force on the thirtieth day after the date on which at least 55 Parties to the Convention accounting in total for at least an estimated 55 per cent of the total global greenhouse gas emissions have deposited their instruments of ratification, acceptance, approval or accession.

2. Solely for the limited purpose of paragraph 1 of this Article, "total global greenhouse gas emissions" means the most up-to-date amount communicated on or before the date of adoption of this Agreement by the Parties to the Convention.

3. For each State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves this Agreement or accedes thereto after the conditions set out in paragraph 1 of this Article for entry into force have been fulfilled, this Agreement shall enter into force on the thirtieth day after the date of deposit by such State or regional economic integration organization of its instrument of ratification, acceptance, approval or accession.

4. For the purposes of paragraph 1 of this Article, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by its member States.

Article 22

The provisions of Article 15 of the Convention on the adoption of amendments to the Convention shall apply *mutatis mutandis* to this Agreement.

Article 23

1. The provisions of Article 16 of the Convention on the adoption and amendment of annexes to the Convention shall apply *mutatis mutandis* to this Agreement.

2. Annexes to this Agreement shall form an integral part thereof and, unless otherwise expressly provided for, a reference to this Agreement constitutes at the same time a reference to any annexes thereto. Such annexes shall be restricted to lists, forms and any other material of a descriptive nature that is of a scientific, technical, procedural or administrative character.

Article 24

The provisions of Article 14 of the Convention on settlement of disputes shall apply *mutatis mutandis* to this Agreement.

Article 25

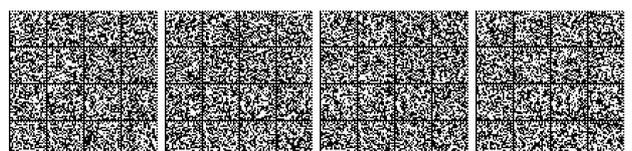
1. Each Party shall have one vote, except as provided for in paragraph 2 of this Article.

2. Regional economic integration organizations, in matters within their competence, shall exercise their right to vote with a number of votes equal to the number of their member States that are Parties to this Agreement. Such an organization shall not exercise its right to vote if any of its member States exercises its right, and vice versa.

Article 26

The Secretary-General of the United Nations shall be the Depositary of this Agreement.

Article 27

No reservations may be made to this Agreement.

Article 28

1. At any time after three years from the date on which this Agreement has entered into force for a Party, that Party may withdraw from this Agreement by giving written notification to the Depositary.

2. Any such withdrawal shall take effect upon expiry of one year from the date of receipt by the Depositary of the notification of withdrawal, or on such later date as may be specified in the notification of withdrawal.

3. Any Party that withdraws from the Convention shall be considered as also having withdrawn from this Agreement.

Article 29

The original of this Agreement, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

DONE at Paris this twelfth day of December two thousand and fifteen.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Agreement.

TRADUZIONE

ACCORDO DI PARIGI

Le Parti del presente accordo,

In qualità di Parti della convenzione quadro delle Nazioni unite sui cambiamenti climatici (di seguito: «la convenzione»),

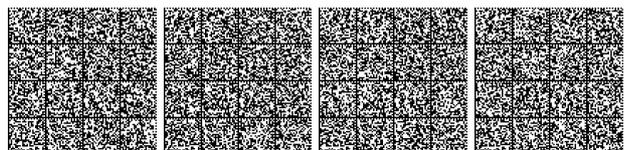
Conformemente alla piattaforma di Durban per un'azione rafforzata istituita con la decisione 1/CP.17 della conferenza delle Parti della convenzione in occasione della sua diciassettesima sessione,

Nel perseguimento dell'obiettivo della convenzione e guidate dai suoi principi, compreso il principio dell'equità e delle responsabilità comuni ma differenziate e delle rispettive capacità, alla luce delle diverse circostanze nazionali,

Riconoscendo l'esigenza di una risposta efficace e progressiva all'urgente minaccia dei cambiamenti climatici che si basi sulle migliori conoscenze scientifiche disponibili,

Riconoscendo altresì le esigenze specifiche e le circostanze speciali delle Parti che sono paesi in via di sviluppo, in particolare quelle che sono particolarmente vulnerabili agli effetti negativi dei cambiamenti climatici, come indicato dalla convenzione,

Tenendo pienamente conto delle esigenze specifiche e delle situazioni speciali dei paesi meno sviluppati per quanto riguarda i finanziamenti e il trasferimento di tecnologia,

Riconoscendo che le Parti possono subire gli effetti non soltanto dei cambiamenti climatici ma anche delle misure adottate per farvi fronte,

Sottolineando il rapporto intrinseco che le azioni, le misure di risposta e l'impatto dei cambiamenti climatici hanno con l'accesso equo allo sviluppo sostenibile e l'eliminazione della povertà,

Riconoscendo la priorità fondamentale di proteggere la sicurezza alimentare e porre fine alla fame, nonché le particolari vulnerabilità dei sistemi di produzione alimentare rispetto agli effetti negativi dei cambiamenti climatici,

Tenendo conto degli imperativi di una giusta transizione per la forza lavoro e della creazione di posti di lavoro decorosi e di qualità, in linea con le priorità di sviluppo definite a livello nazionale,

Riconoscendo che i cambiamenti climatici sono preoccupazione comune dell'umanità, le Parti, al momento di intraprendere azioni volte a contrastarli, dovrebbero rispettare, promuovere e prendere in considerazione i loro obblighi rispettivi nei confronti dei diritti umani, del diritto alla salute, dei diritti delle popolazioni indigene, delle comunità locali, dei migranti, dei minori, delle persone con disabilità e delle persone in situazioni di vulnerabilità, nonché del diritto allo sviluppo, all'eguaglianza di genere, all'emancipazione delle donne e all'equità intergenerazionale,

Riconoscendo l'importanza della conservazione e del miglioramento, ove opportuno, dei pozzi e dei serbatoi di gas a effetto serra, di cui alla convenzione,

Notando l'importanza di assicurare l'integrità di tutti gli ecosistemi, inclusi gli oceani, e la protezione della biodiversità, riconosciuta da alcune culture come Madre Terra, e notando l'importanza per alcuni del concetto di «giustizia climatica» al momento di intraprendere azioni per affrontare i cambiamenti climatici,

Affermando l'importanza dell'istruzione, della formazione, della sensibilizzazione e della partecipazione del pubblico, dell'accesso del pubblico all'informazione e della cooperazione a tutti i livelli sui temi affrontati nel presente accordo,

Riconoscendo l'importanza di un impegno a tutti i livelli delle autorità pubbliche e dei diversi attori, in linea con le legislazioni nazionali delle Parti, nell'affrontare i cambiamenti climatici,

Riconoscendo altresì che stili di vita sostenibili e modi di consumo e produzione sostenibili, rispetto ai quali le Parti che sono paesi sviluppati assumono un ruolo guida, svolgono una funzione importante nell'affrontare i cambiamenti climatici,

Hanno convenuto quanto segue:

Articolo 1

Ai fini del presente accordo, si applicano le definizioni contenute nell'articolo 1 della convenzione. Inoltre s'intende per:

a) «convenzione», la convenzione quadro delle Nazioni unite sui cambiamenti climatici, adottata a New York il 9 maggio 1992;

b) «conferenza delle Parti», la conferenza delle Parti della convenzione;

c) «Parte», una Parte del presente accordo.

Articolo 2

1. Il presente accordo, nel contribuire all'attuazione della convenzione, inclusi i suoi obiettivi, mira a rafforzare la risposta mondiale alla minaccia posta dai cambiamenti climatici, nel contesto dello sviluppo sostenibile e degli sforzi volti a eliminare la povertà, in particolare:

a) mantenendo l'aumento della temperatura media mondiale ben al di sotto di 2 °C rispetto ai livelli preindustriali e proseguendo l'azione volta a limitare tale aumento a 1,5 °C rispetto ai livelli preindustriali, riconoscendo che ciò potrebbe ridurre in modo significativo i rischi e gli effetti dei cambiamenti climatici;

b) aumentando la capacità di adattamento agli effetti negativi dei cambiamenti climatici e promuovendo la resilienza climatica e lo sviluppo a basse emissioni di gas a effetto serra, con modalità che non minaccino la produzione alimentare;

c) rendendo i flussi finanziari coerenti con un percorso che conduca a uno sviluppo a basse emissioni di gas a effetto serra e resiliente al clima.

2. Il presente accordo sarà attuato in modo da riflettere l'equità ed il principio delle responsabilità comuni ma differenziate e delle rispettive capacità, alla luce delle diverse circostanze nazionali.

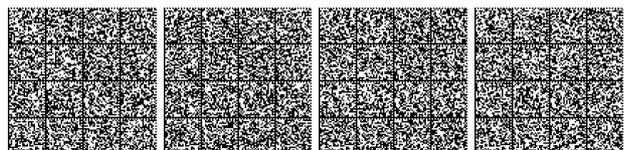
Articolo 3

Come contributi determinati a livello nazionale alla risposta mondiale ai cambiamenti climatici, tutte le Parti intraprendono e comunicano sforzi ambiziosi rispetto a quanto definito agli articoli 4, 7, 9, 10, 11 e 13 al fine di conseguire lo scopo del presente accordo, di cui all'articolo 2. Gli sforzi delle Parti tracceranno una progressione nel tempo con il riconoscimento dell'esigenza di sostenere le Parti che sono paesi in via di sviluppo per l'efficace attuazione del presente accordo.

Articolo 4

1. Per conseguire l'obiettivo a lungo termine relativo alla temperatura di cui all'articolo 2, le Parti mirano a raggiungere il picco mondiale di emissioni di gas a effetto serra al più presto possibile, riconoscendo che ciò richiederà tempi più lunghi per le Parti che sono paesi in via di sviluppo, e ad intraprendere rapide riduzioni in seguito, in linea con le migliori conoscenze scientifiche a disposizione, così da raggiungere un equilibrio tra le fonti di emissioni e gli assorbimenti antropogenici di gas a effetto serra nella seconda metà del corrente secolo, su una base di equità e nel contesto dello sviluppo sostenibile e degli sforzi tesi a eliminare la povertà.

2. Ciascuna Parte prepara, comunica e mantiene i contributi determinati a livello nazionale che intende progressivamente conseguire. Le Parti perseguono misure nazionali di mitigazione, al fine di raggiungere gli obiettivi dei contributi anzidetti.

3. Ciascun successivo contributo di una Parte, determinato a livello nazionale, rappresenta una progressione rispetto al precedente contributo, sempre determinato a livello nazionale, e traduce la più alta ambizione possibile rispecchiando le responsabilità comuni ma differenziate e le rispettive capacità, alla luce delle diverse circostanze nazionali.

4. Le Parti che sono paesi sviluppati dovrebbero continuare a svolgere un ruolo guida, prefiggendosi obiettivi assoluti di riduzione delle emissioni che coprono tutti i settori dell'economia. Le Parti che sono paesi in via di sviluppo dovrebbero continuare a migliorare i loro sforzi di mitigazione e sono incoraggiate ad assumere, con il passare del tempo, obiettivi di riduzione o limitazione delle emissioni che coprono tutti i settori dell'economia, alla luce delle diverse circostanze nazionali.

5. Le Parti che sono paesi in via di sviluppo ricevono sostegno per l'attuazione del presente articolo, conformemente con gli articoli 9, 10 e 11, in quanto è riconosciuto che un maggior supporto alle Parti che sono paesi in via di sviluppo permetterà alle loro azioni di essere più ambiziose.

6. I paesi meno sviluppati e i piccoli Stati insulari in via di sviluppo possono preparare e comunicare strategie, piani e azioni di sviluppo a basse emissioni di gas a effetto serra che rispecchino le loro speciali circostanze.

7. I benefici generali in termini di mitigazione risultanti dalle azioni di adattamento e/o dai piani di diversificazione economica delle Parti possono contribuire ai risultati della mitigazione ai sensi del presente articolo.

8. Nel comunicare i loro contributi determinati a livello nazionale, tutte le Parti forniscono le informazioni necessarie a fini di chiarezza, trasparenza e comprensione conformemente alla decisione 1/CP.21 e ogni altra decisione pertinente della conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo.

9. Ciascuna Parte comunica un contributo determinato a livello nazionale ogni cinque anni conformemente alla decisione 1/CP.21 e a ogni altra decisione pertinente della conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo, e tenendo conto dei risultati del bilancio globale di cui all'articolo 14.

10. La conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo valuta, in occasione della sua prima sessione, scadenze comuni per i contributi determinati a livello nazionale.

11. Una Parte può, in ogni momento, adeguare il proprio contributo vigente determinato a livello nazionale per migliorarne il livello di ambizione, conformemente agli orientamenti adottati dalla conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo.

12. I contributi determinati a livello nazionale comunicati dalle Parti sono iscritti in un registro pubblico tenuto dal Segretariato.

13. Le Parti sono responsabili dei loro contributi determinati a livello nazionale. Nel calcolare le emissioni e gli assorbimenti antropogenici che corrispondono ai loro contributi determinati a livello nazionale, le Parti promuovono l'integrità ambientale, la trasparenza, la precisione, la completezza, la comparabilità e la coerenza, e assicurano che si evitino doppi conteggi, conformemente agli orientamenti adottati dalla conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo.

14. Nel quadro dei contributi determinati a livello nazionale, le Parti, al momento di riconoscere e attuare le azioni di mitigazione rispetto alle emissioni e agli assorbimenti antropogenici, tengono conto, ove opportuno, dei metodi esistenti e degli orientamenti adottati nell'ambito della convenzione, alla luce delle disposizioni del paragrafo 13.

15. Nell'attuazione del presente accordo, le Parti tengono conto delle preoccupazioni delle Parti le cui economie sono le più colpite dall'impatto delle misure di risposta, in particolare le Parti che sono paesi in via di sviluppo.

16. Le Parti, comprese le organizzazioni regionali d'integrazione economica e i loro Stati membri, i quali abbiano concordato di agire congiuntamente ai fini del paragrafo 2, comunicano al Segretariato i termini di tale accordo, inclusi i livelli di emissioni attribuiti a ciascuna Parte nel periodo considerato, nel momento in cui comunicano i loro contributi determinati a livello nazionale. Il Segretariato, a sua volta, informa le Parti e i firmatari della convenzione dei termini di tale accordo.

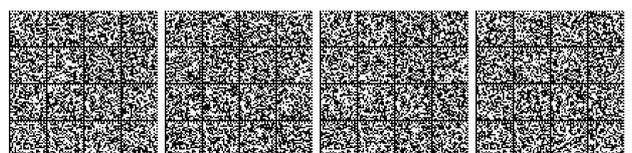
17. Ciascuna Parte di tale accordo è responsabile del proprio livello di emissioni indicato nell'accordo di cui al paragrafo 16, ai fini dei paragrafi 13 e 14 e degli articoli 13 e 15.

18. Se le Parti agiscono congiuntamente nell'ambito di e insieme a un'organizzazione regionale di integrazione economica che è essa stessa Parte del presente accordo, ciascuno Stato membro di tale organizzazione regionale di integrazione economica è responsabile, individualmente e insieme a detta organizzazione, dei propri livelli di emissioni indicati nell'accordo comunicato conformemente al paragrafo 16, ai fini dei paragrafi 13 e 14 e degli articoli 13 e 15.

19. Tutte le Parti si adoperano per formulare e comunicare la messa a punto di strategie di sviluppo a lungo termine a basse emissioni di gas a effetto serra, tenendo presente l'articolo 2 e tenendo conto delle loro responsabilità comuni ma differenziate e delle rispettive capacità, alla luce delle diverse circostanze nazionali.

Articolo 5

1. Le Parti agiscono per conservare e migliorare, ove opportuno, i pozzi e i serbatoi di gas a effetto serra come indicato all'articolo 4, paragrafo 1, lettera *d)*, della convenzione, comprese le foreste.

2. Le Parti sono incoraggiate ad agire per dare attuazione e sostenere, anche attraverso pagamenti basati sui risultati, il quadro esistente stabilito nelle decisioni e negli orientamenti pertinenti già convenuti in virtù della convenzione per quanto riguarda: gli approcci regolatori e gli incentivi positivi per le attività relative alla riduzione delle emissioni derivanti dalla deforestazione e dal degrado delle foreste, nonché al ruolo della conservazione, della gestione sostenibile delle foreste e dell'aumento delle riserve di carbonio delle foreste nei paesi in via sviluppo; gli approcci regolatori alternativi, quali gli approcci congiunti di mitigazione e adattamento per la gestione integrale e sostenibile delle foreste, riaffermando contemporaneamente l'importanza di incentivare, ove opportuno, i benefici non in termini di emissioni di carbonio associati a tali iniziative.

Articolo 6

1. Le Parti riconoscono che alcune Parti scelgono di cooperare volontariamente per l'attuazione dei loro contributi determinati a livello nazionale al fine di accrescere l'ambizione delle loro azioni di mitigazione e adattamento e promuovere lo sviluppo sostenibile e l'integrità ambientale.

2. Le Parti, quando adottano volontariamente approcci cooperativi che ricorrono all'utilizzo dei risultati della mitigazione trasferiti a livello internazionale ai fini del raggiungimento dei loro contributi determinati a livello nazionale, promuovono lo sviluppo sostenibile, assicurano l'integrità ambientale e la trasparenza, anche in materia di *governance*, e applicano un metodo di calcolo rigoroso per garantire, inter alia, che si eviti la doppia contabilizzazione, in linea con gli orientamenti adottati dalla conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo.

3. L'utilizzo dei risultati della mitigazione trasferiti a livello internazionale per raggiungere i contributi determinati a livello nazionale in conformità con il presente accordo è volontario e autorizzato dalle Parti che vi partecipano.

4. È istituito un meccanismo per contribuire alla mitigazione delle emissioni di gas a effetto serra e promuovere lo sviluppo sostenibile, sottoposto all'autorità e alla direzione della conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo, a uso delle Parti, su base volontaria. Esso è gestito da un organismo designato dalla conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo, ed è inteso a:

a) promuovere la mitigazione delle emissioni di gas a effetto serra, promuovendo allo stesso tempo lo sviluppo sostenibile;

b) incentivare e facilitare la partecipazione alla mitigazione delle emissioni di gas a effetto serra di soggetti pubblici e privati autorizzati da una Parte;

c) contribuire alla riduzione dei livelli di emissione nella Parte ospitante, la quale beneficerà dalle attività di mitigazione risultanti in riduzioni di emissioni che possono anche essere usate da un'altra Parte per ottemperare al proprio contributo determinato a livello nazionale;

d) produrre una mitigazione complessiva delle emissioni mondiali.

5. Le riduzioni di emissioni che risultino dal meccanismo di cui al paragrafo 4 non sono utilizzate dalla Parte ospitante per dimostrare di aver conseguito il proprio contributo determinato a livello nazionale nel caso esse siano utilizzate da un'altra Parte per dimostrare il conseguimento del proprio contributo determinato a livello nazionale.

6. La conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo garantisce che una quota dei proventi delle attività svolte a titolo del meccanismo di cui al paragrafo 4 sia impiegata per coprire le spese amministrative e per assistere le Parti che sono paesi in via di sviluppo e che sono particolarmente vulnerabili agli effetti negativi dei cambiamenti climatici nel sostenere i costi dell'adattamento.

7. La Conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo adotta le regole, le modalità e le procedure del meccanismo di cui al paragrafo 4 in occasione della sua prima sessione.

8. Le Parti riconoscono l'importanza degli approcci non di mercato, integrati, olistici ed equilibrati messi a loro disposizione per assisterle nell'attuazione dei contributi determinati a livello nazionale, nell'ambito dello sviluppo sostenibile e dell'eliminazione della povertà, in modo coordinato ed efficace, anche attraverso mitigazione, adattamento, finanziamenti, trasferimento di tecnologia e rafforzamento delle capacità, ove opportuno. Tali approcci mirano a:

a) promuovere l'ambizione in fatto di mitigazione e adattamento;

b) aumentare la partecipazione del settore pubblico e di quello privato nell'attuazione dei contributi determinati a livello nazionale;

c) favorire opportunità di coordinamento tra gli strumenti e i meccanismi istituzionali pertinenti.

9. È qui definito un quadro generale per gli approcci non di mercato allo sviluppo sostenibile al fine di promuovere gli approcci non di mercato di cui al paragrafo 8.

Articolo 7

1. Le Parti stabiliscono l'obiettivo mondiale di adattamento, che consiste nel migliorare la capacità in tal senso, rafforzare la resilienza e ridurre la vulnerabilità ai cambiamenti climatici, al fine di contribuire allo sviluppo sostenibile e assicurare una risposta adeguata in materia di adattamento nell'ambito dell'obiettivo relativo alla temperatura di cui all'articolo 2.

2. Le Parti riconoscono che l'adattamento è una sfida mondiale che riguarda tutti, con dimensioni locali, subnazionali, nazionali, regionali e internazionali, ed è un elemento chiave che contribuisce alla risposta mondiale di lungo termine ai cambiamenti climatici per proteggere le popolazioni, i mezzi di sussistenza e gli ecosistemi, tenendo conto delle esigenze urgenti ed immediate delle Parti che sono paesi in via di sviluppo e che sono particolarmente vulnerabili agli effetti negativi dei cambiamenti climatici.

3. Gli sforzi di adattamento delle Parti che sono paesi in via di sviluppo sono riconosciuti, in conformità con le modalità che saranno adottate dalla conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo in occasione della sua prima sessione.

4. Le Parti riconoscono che attualmente vi è una notevole necessità di adattamento e che maggiori livelli di mitigazione possono ridurre la necessità di ulteriori sforzi a tal fine, riconoscendo inoltre che quanto più grande è la necessità di adattamento tanto più alti possono essere i costi di adattamento.

5. Le Parti riconoscono che l'azione di adattamento dovrebbe basarsi su un approccio guidato dal paese, sensibile all'eguaglianza di genere, partecipativo e pienamente trasparente, che tenga conto di gruppi, comunità ed ecosistemi vulnerabili, e che si basi e ispiri alle migliori conoscenze scientifiche disponibili e, laddove appropriato, alle conoscenze tradizionali, alle culture delle popolazioni indigene e alle culture locali, così da integrare l'adattamento, se del caso, nelle politiche e nelle misure socioeconomiche e ambientali rilevanti.

6. Le Parti riconoscono l'importanza del sostegno e della cooperazione internazionale a favore degli sforzi di adattamento e l'importanza di tenere conto delle esigenze delle Parti che sono paesi in via di sviluppo, in special modo quelli che sono particolarmente vulnerabili agli effetti negativi dei cambiamenti climatici.

7. Le Parti dovrebbero rafforzare la loro cooperazione per migliorare l'azione di adattamento, tenendo conto del quadro di adattamento di Cancún, anche per:

a) scambiare informazioni, buone pratiche, esperienze e lezioni apprese, anche, laddove appropriato, per quanto riguarda la scienza, la pianificazione, le politiche e la messa in atto di azioni di adattamento;

b) rafforzare i meccanismi istituzionali, compresi quelli esistenti in virtù della convenzione che concorrono all'attuazione del presente accordo, per facilitare sia la sintesi delle informazioni e delle conoscenze pertinenti sia l'offerta di sostegno e orientamenti tecnici alle Parti;

c) migliorare le conoscenze scientifiche sul clima, inclusa la ricerca, l'osservazione sistematica del sistema climatico e sistemi di allerta precoce, in modo da sostenere i servizi climatici e agevolare la presa di decisioni;

d) assistere le Parti che sono paesi in via di sviluppo nell'individuare pratiche di adattamento efficaci, esigenze di adattamento, priorità, sostegno offerto e ricevuto per azioni e sforzi di adattamento, nonché sfide e lacune, in modo coerente con l'incoraggiamento delle buone pratiche;

e) migliorare l'efficacia e la durata delle azioni di adattamento.

8. Le organizzazioni e le agenzie specializzate delle Nazioni Unite sono incoraggiate a sostenere gli sforzi delle Parti volti a dare attuazione alle azioni di cui al paragrafo 7, tenendo conto delle disposizioni di cui al paragrafo 5.

9. Ciascuna Parte, ove opportuno, si impegna in processi di pianificazione dell'adattamento e nell'attuazione di misure che consistono anche nella messa a punto o nel rafforzamento di piani, politiche e/o contributi pertinenti, che possono comprendere:

a) la realizzazione di azioni, iniziative e/o sforzi di adattamento;

b) il processo di formulazione e attuazione dei piani di adattamento nazionali;

c) la valutazione degli effetti dei cambiamenti climatici e della vulnerabilità nei loro confronti, al fine di definire azioni prioritarie, determinate a livello nazionale, tenendo conto delle popolazioni, dei luoghi e degli ecosistemi vulnerabili;

d) il controllo e la valutazione dei piani, delle politiche, dei programmi e delle azioni di adattamento e gli insegnamenti che ne derivano;

e) rendere resilienti i sistemi socioeconomici e ecologici, anche attraverso la diversificazione economica e la gestione sostenibile delle risorse naturali.

10. Ciascuna Parte, ove opportuno, dovrebbe presentare ed aggiornare periodicamente una comunicazione sull'adattamento, che può contenere le priorità, le esigenze di attuazione e di sostegno, i piani e le azioni, senza creare alcun onere aggiuntivo per le Parti che sono paesi in via di sviluppo.

11. La comunicazione sull'adattamento di cui al paragrafo 10, ove opportuno, è presentata e aggiornata periodicamente come componente o a corredo di altri comunicati e documenti, compreso il piano di adattamento nazionale, i contributi determinati a livello nazionale di cui all'articolo 4, paragrafo 2, e/o la comunicazione nazionale.

12. La comunicazione sull'adattamento di cui al paragrafo 10 è iscritta in un registro pubblico tenuto dal Segretariato.

13. Un sostegno internazionale rafforzato, su base continua, è messo a diposizione delle Parti che sono paesi in via di sviluppo per l'attuazione dei paragrafi 7, 9, 10 e 11, in conformità con le disposizioni degli articoli 9, 10 e 11.

14. Il bilancio globale di cui all'articolo 14, è inteso, *inter alia*, a:

a) riconoscere gli sforzi di adattamento delle Parti che sono paesi in via di sviluppo;

b) rafforzare l'attuazione delle misure di adattamento tenendo conto delle comunicazioni sull'adattamento di cui al paragrafo 10;

c) esaminare l'adeguatezza e l'efficacia dell'adattamento e del sostegno offerto per l'adattamento;

d) esaminare i progressi complessivi compiuti nel conseguire l'obiettivo mondiale di adattamento di cui al paragrafo 1.

Articolo 8

1. Le Parti riconoscono l'importanza di evitare e ridurre al minimo le perdite e i danni associati agli effetti negativi dei cambiamenti climatici, compresi gli eventi metereologici estremi e gli eventi lenti a manifestarsi, e di porvi rimedio, così come riconoscono l'importanza del ruolo dello sviluppo sostenibile nella riduzione del rischio di perdite e danni.

2. Il meccanismo internazionale di Varsavia per le perdite e i danni associati alle conseguenze dei cambiamenti climatici è sottoposto all'autorità e alla direzione della conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo e può essere migliorato e rafforzato su decisione della conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo.

3. Le Parti dovrebbero promuovere la comprensione, l'azione e il sostegno, in particolare attraverso il meccanismo internazionale di Varsavia, ove opportuno, in modo cooperativo e facilitativo per quanto riguarda le perdite e i danni associati agli effetti negativi dei cambiamenti climatici.

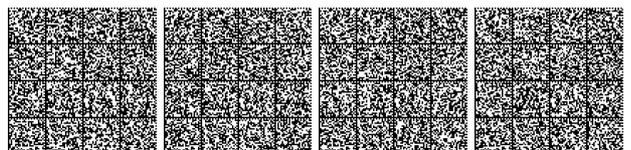
4. In maniera analoga, le aree di cooperazione e facilitazione per migliorare la comprensione, l'azione e il sostegno possono riguardare:

a) sistemi di allerta precoce;

b) preparazione alle emergenze;

c) eventi lenti a manifestarsi;

d) eventi che possono comportare perdite e danni irreversibili e permanenti;

e) valutazione complessiva e gestione del rischio;

f) strumenti di assicurazione rischi, mutualizzazione dei rischi climatici e altre soluzioni assicurative;

g) perdite non economiche;

h) resilienza delle comunità, dei mezzi di sussistenza e degli ecosistemi.

5. Il meccanismo internazionale di Varsavia collabora con gli organismi esistenti e i gruppi di esperti previsti dall'accordo, nonché con le organizzazioni e gli enti specializzati pertinenti al di fuori dello stesso.

Articolo 9

1. Le Parti che sono paesi sviluppati forniscono risorse finanziarie per assistere le Parti che sono paesi in via di sviluppo per quanto riguarda sia la mitigazione che l'adattamento, continuando ad adempiere agli obblighi ad essi incombenti in virtù della convenzione.

2. Le altre Parti sono incoraggiate a fornire o continuare a fornire volontariamente tale sostegno.

3. Nell'ambito di uno sforzo mondiale, le Parti che sono paesi sviluppati dovrebbero continuare a svolgere un ruolo guida nel mobilitare i finanziamenti per il clima avvalendosi di un'ampia gamma di fonti, strumenti e canali, tenendo presente il ruolo significativo dei finanziamenti pubblici, tramite molteplici azioni, incluso il sostegno a strategie sviluppate a livello nazionale e tenendo conto delle esigenze e delle priorità delle Parti che sono paesi in via di sviluppo. Tale mobilitazione di finanziamenti per il clima dovrebbe rappresentare un progresso rispetto agli sforzi precedenti.

4. La disponibilità di maggiori risorse finanziarie dovrebbe mirare a raggiungere un equilibrio tra adattamento e mitigazione, tenendo conto delle strategie guidate dal paese e delle priorità ed esigenze delle Parti che sono paesi in via di sviluppo, in particolare quelle particolarmente vulnerabili agli effetti negativi dei cambiamenti climatici e dotate di capacità molto limitate, quali i paesi meno sviluppati e i piccoli Stati insulari in via di sviluppo, considerando il fabbisogno di risorse pubbliche e risorse a titolo di dono per l'adattamento.

5. Le Parti che sono paesi sviluppati comunicano ogni due anni, a titolo indicativo, le informazioni sulla quantità e sulla qualità delle risorse di cui ai paragrafi 1 e 3, compresi se del caso e se disponibili, i livelli previsti delle risorse finanziarie pubbliche destinate alle Parti che sono paesi in via di sviluppo. Le altre Parti che forniscono risorse sono incoraggiate a comunicare ogni due anni tali informazioni su base volontaria.

6. Il bilancio globale di cui all'articolo 14 tiene conto delle informazioni pertinenti relative agli sforzi compiuti in materia di finanziamenti per il clima comunicate dalle Parti che sono paesi sviluppati e/o dagli organismi creati in virtù del presente accordo.

7. Ogni due anni le Parti che sono paesi sviluppati comunicano informazioni trasparenti e coerenti sul sostegno fornito e mobilitato attraverso gli interventi pubblici alle Parti che sono paesi in via di sviluppo, conformemente alle modalità, procedure e linee guida che la conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti dell'accordo adotterà in occasione della sua prima sessione, come indicato all'articolo 13, paragrafo 13. Le altre Parti sono incoraggiate a fare altrettanto.

8. Il meccanismo finanziario della convenzione, inclusi i suoi enti di gestione, funge da meccanismo finanziario del presente accordo.

9. Le istituzioni che concorrono all'applicazione del presente accordo, inclusi gli enti di gestione del meccanismo finanziario della convenzione, mirano ad assicurare un accesso efficiente alle risorse finanziarie attraverso procedure di approvazione semplificate e maggiore prontezza nel supporto alle Parti che sono paesi in via di sviluppo, in particolare per i paesi meno sviluppati e i piccoli Stati insulari in via di sviluppo, nell'ambito delle loro strategie e piani nazionali sul clima.

Articolo 10

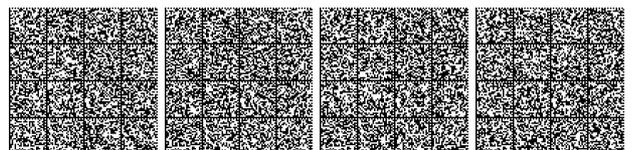
1. Le Parti condividono una visione a lungo termine sull'importanza di realizzare appieno lo sviluppo e il trasferimento delle tecnologie al fine di migliorare la resilienza ai cambiamenti climatici e ridurre le emissioni di gas a effetto serra.

2. Le Parti, notando l'importanza della tecnologia per l'attuazione delle azioni di mitigazione e adattamento in virtù del presente accordo, e riconoscendo gli sforzi compiuti per l'utilizzo e la diffusione delle tecnologie esistenti, rafforzano le attività di cooperazione in materia di sviluppo e trasferimento delle tecnologie.

3. Il meccanismo tecnologico istituito in virtù della convenzione concorre all'attuazione del presente accordo.

4. È istituito un quadro tecnologico che offre orientamenti generali per l'attività del meccanismo tecnologico, al fine di promuovere e facilitare un'azione rafforzata nel campo dello sviluppo e del trasferimento delle tecnologie, così da sostenere l'attuazione del presente accordo e perseguire la visione a lungo termine di cui al paragrafo 1.

5. Accelerare, incoraggiare e favorire l'innovazione è essenziale per una risposta mondiale efficace e a lungo termine ai cambiamenti climatici e per la promozione della crescita economica e dello sviluppo sostenibile. Tale sforzo, se del caso, è sostenuto anche dal meccanismo tecnologico e, attraverso mezzi finanziari, dal meccanismo finanziario della convenzione, affinché si producano iniziative basate sulla collaborazione in materia di ricerca e sviluppo e si agevoli l'accesso delle Parti che sono paesi in via di sviluppo alla tecnologia, in particolare nelle prime fasi del ciclo tecnologico.

6. Un sostegno, ivi compreso finanziario, è offerto alle Parti che sono paesi in via di sviluppo per l'attuazione del presente articolo, anche per rafforzare la cooperazione in materia di sviluppo e trasferimento delle tecnologie nelle varie fasi del ciclo tecnologico, così da raggiungere un equilibrio tra il sostegno alla mitigazione e quello all'adattamento. Il bilancio globale di cui all'articolo 14 tiene conto delle informazioni disponibili circa gli sforzi connessi al sostegno allo sviluppo e al trasferimento di tecnologie a vantaggio delle Parti che sono paesi in via di sviluppo.

Articolo 11

1. Il rafforzamento delle capacità di cui al presente accordo dovrebbe migliorare le capacità e le abilità delle Parti che sono paesi in via di sviluppo, in particolare quelli con minori capacità quali i paesi meno sviluppati e quelli che sono particolarmente vulnerabili agli effetti negativi dei cambiamenti climatici quali i piccoli Stati insulari in via di sviluppo, a intraprendere azioni efficaci contro i cambiamenti climatici, tra cui azioni di adattamento e mitigazione, e dovrebbe agevolare lo sviluppo, la diffusione e l'utilizzo della tecnologia, l'accesso ai finanziamenti per il clima, i pertinenti aspetti dell'istruzione, della formazione e della sensibilizzazione del pubblico, nonché la trasmissione trasparente, tempestiva e precisa delle informazioni.

2. Il rafforzamento delle capacità dovrebbe essere guidato dal paese, basarsi sulle esigenze nazionali, ad esse rispondere, e rafforzare la titolarità delle Parti, in particolare quelle che sono paesi in via di sviluppo, sia a livello nazionale sia subnazionale e locale. Il rafforzamento delle capacità dovrebbe essere guidato dalle esperienze maturate, anche da quelle derivanti dalle attività di rafforzamento delle capacità intraprese in virtù della convenzione, e dovrebbe essere un processo efficace e interattivo, partecipativo, trasversale e attento dell'eguaglianza di genere.

3. Tutte le Parti dovrebbero cooperare per migliorare le capacità delle Parti che sono paesi in via di sviluppo a dare attuazione al presente accordo. Le Parti che sono paesi sviluppati dovrebbero offrire maggiore sostegno alle azioni di rafforzamento delle capacità nelle Parti che sono paesi in via di sviluppo.

4. Tutte le Parti che si adoperano per migliorare le capacità delle Parti che sono paesi in via di sviluppo a dare attuazione al presente accordo, anche attraverso iniziative regionali, bilaterali e multilaterali, comunicano con cadenza regolare tali attività o misure di rafforzamento delle capacità. Le Parti che sono paesi in via di sviluppo dovrebbero comunicare con cadenza regolare i progressi compiuti nel realizzare i piani, le politiche, le azioni o le misure di rafforzamento delle capacità volti a dare attuazione al presente accordo.

5. Le attività di rafforzamento delle capacità sono potenziate grazie a meccanismi istituzionali atti a sostenere l'attuazione del presente accordo, compresi gli adeguati meccanismi istituzionali stabiliti in virtù della convenzione che concorrono all'attuazione del presente accordo. La conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti dell'accordo, in occasione della sua prima sessione, considera e adotta una decisione concernente i meccanismi istituzionali iniziali per il rafforzamento delle capacità.

Articolo 12

Le Parti cooperano nell'assumere le misure necessarie, ove opportuno, a migliorare l'istruzione, la formazione, la sensibilizzazione e la partecipazione del pubblico nonché l'accesso del pubblico alle informazioni in materia di cambiamenti climatici, riconoscendo l'importanza di tali passi per rafforzare le attività intraprese in virtù del presente accordo.

Articolo 13

1. Al fine di costruire fiducia reciproca e certezza e promuovere un'attuazione efficace, è istituito un quadro di riferimento rafforzato per la trasparenza dell'azione e del sostegno, dotato di flessibilità, che tiene conto delle diverse capacità delle Parti e si basa sull'esperienza collettiva.

2. Il quadro per la trasparenza offre flessibilità nell'attuazione delle disposizioni del presente articolo alle Parti che sono paesi in via di sviluppo che, tenuto conto delle loro capacità, ne abbiano bisogno. Le modalità, procedure e linee guida di cui al paragrafo 13 riflettono tale flessibilità.

3. Il quadro per la trasparenza si basa sulle disposizioni in materia di trasparenza stabilite dalla convenzione e le rafforza, tenendo conto delle circostanze speciali dei paesi meno sviluppati e dei piccoli Stati insulari in via di sviluppo, è attuato in modo facilitativo, non intrusivo e non punitivo nel rispetto della sovranità nazionale, ed evita di imporre oneri eccessivi alle Parti.

4. Le disposizioni relative alla trasparenza stabilite dalla convenzione, comprese le comunicazioni nazionali, le relazioni biennali e l'aggiornamento biennale di tali relazioni, la valutazione e l'esame internazionali e la consultazione e l'analisi internazionali rientrano nell'esperienza da cui attingere per la redazione delle modalità, delle procedure e delle linee guida di cui al paragrafo 13.

5. Scopo del quadro per la trasparenza delle azioni è di offrire una comprensione chiara delle misure riguardanti i cambiamenti climatici alla luce degli obiettivi di cui all'articolo 2 della convenzione, anche chiarendo e seguendo i progressi compiuti da ciascuna Parte nel conseguimento dei contributi determinati a livello nazionale di cui all'articolo 4 e nell'attuazione delle misure di adattamento di cui all'articolo 7, comprese le buone pratiche, le priorità, le necessità e le lacune, utili ai fini del bilancio globale di cui all'articolo 14.

6. Scopo del quadro per la trasparenza del sostegno è di offrire una comprensione chiara del sostegno fornito e ricevuto da ciascuna Parte interessata nell'ambito delle azioni relative ai cambiamenti climatici intraprese in virtù degli articoli 4, 7, 9, 10 e 11 e, nella misura del possibile, di offrire un'immagine d'insieme del sostegno finanziario fornito globalmente, utili ai fini del bilancio globale di cui all'articolo 14.

7. Ciascuna Parte fornisce a intervalli regolari le seguenti informazioni:

a) un inventario nazionale delle emissioni antropogeniche di gas a effetto serra suddivise per fonti e delle eliminazioni suddivise per pozzi, redatto ricorrendo alle migliori metodologie riconosciute dal gruppo intergovernativo sui cambiamenti climatici e accettate dalla conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo;

b) le informazioni necessarie per monitorare i progressi compiuti nel dare attuazione e conseguire il proprio contributo determinato a livello nazionale ai sensi dell'articolo 4.

8. Ciascuna Parte dovrebbe altresì fornire, ove opportuno, le informazioni relative agli effetti dei cambiamenti climatici e all'adattamento ai sensi dell'articolo 7.

9. Le Parti che sono paesi sviluppati devono, e le altre Parti che forniscono sostegno dovrebbero, comunicare le informazioni sui trasferimenti finanziari e di tecnologia e sul sostegno al rafforzamento delle capacità fornito alle Parti che sono paesi in via di sviluppo conformemente agli articoli 9, 10 e 11.

10. Le Parti che sono paesi in via di sviluppo dovrebbero comunicare le informazioni sui trasferimenti finanziari e di tecnologia e sul sostegno al rafforzamento delle capacità di cui hanno bisogno o che hanno ricevuto in virtù degli articoli 9, 10 e 11.

11. Le informazioni comunicate da ciascuna Parte ai sensi dei paragrafi 7 e 9 sono sottoposte a un esame tecnico condotto da esperti, conformemente alla decisione 1/CP.21. Per le Parti che sono paesi in via di sviluppo e che, alla luce delle loro capacità, ne hanno bisogno, il processo di esame comprende anche l'assistenza nell'identificazione delle esigenze di rafforzamento delle capacità. Inoltre, ciascuna Parte partecipa ad un esame multilaterale e facilitativo dei progressi compiuti rispetto agli sforzi intrapresi a norma dell'articolo 9, nonché dell'attuazione e del conseguimento del proprio contributo determinato a livello nazionale.

12. L'esame tecnico a cura degli esperti, di cui al presente paragrafo, verte sul sostegno fornito dalla Parte interessata, laddove rilevante, nonché sull'attuazione e sul conseguimento del suo contributo determinato a livello nazionale. L'esame mette in luce i settori della Parte interessata dove apportare miglioramenti e verifica che le informazioni trasmesse siano conformi alle modalità, procedure e linee direttrici di cui al paragrafo 13, tenendo conto della flessibilità accordata alla Parte interessata conformemente al paragrafo 2. L'esame presta particolare attenzione alle rispettive capacità e circostanze nazionali delle Parti che sono paesi in via di sviluppo.

13. In occasione della sua prima sessione, la conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo, basandosi sull'esperienza derivata dalle disposizioni relative alla trasparenza stabilite dalla convenzione e precisando le disposizioni del presente articolo, adotta modalità, procedure e linee guida comuni, ove opportuno, ai fini della trasparenza delle azioni e del sostegno.

14. È fornito un sostegno ai paesi in via di sviluppo per l'attuazione del presente articolo.

15. Analogamente, è fornito un sostegno continuativo per rafforzare le capacità in materia di trasparenza delle Parti che sono paesi in via di sviluppo.

Articolo 14

1. La conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo verifica periodicamente l'attuazione del presente accordo al fine di valutare i progressi collettivi compiuti verso la realizzazione dello scopo per cui esso è inteso e dei suoi obiettivi a lungo termine («bilancio globale»). Tale verifica è comprensiva e facilitativa, considera mitigazione, adattamento e mezzi di attuazione e sostegno, e tiene altresì conto dell'equità e delle migliori conoscenze scientifiche a disposizione.

2. La conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo tiene il suo primo bilancio globale nel 2023 e periodicamente ogni cinque anni successivi, tranne che decida altrimenti.

3. Il bilancio globale offre indicazioni alle Parti per aggiornare e migliorare, in maniera determinata a livello nazionale, le loro azioni e il sostegno conformemente alle disposizioni pertinenti del presente accordo, oltre che per rafforzare la cooperazione internazionale in materia di azioni per il clima.

Articolo 15

1. È istituito un meccanismo per facilitare l'attuazione e promuovere il rispetto delle disposizioni del presente accordo.

2. Il meccanismo di cui al paragrafo 1 consiste in un comitato composto di esperti, ha natura e funzione facilitativa, e opera in modo trasparente, non antagonistico e non punitivo. Il comitato presta particolare attenzione alle rispettive capacità e circostanze nazionali delle Parti.

3. Il comitato opera secondo le modalità e le procedure adottate dalla conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo in occasione della sua prima sessione e ad essa riferisce annualmente.

Articolo 16

1. La conferenza delle Parti, organo supremo della convenzione, funge da riunione delle Parti del presente accordo.

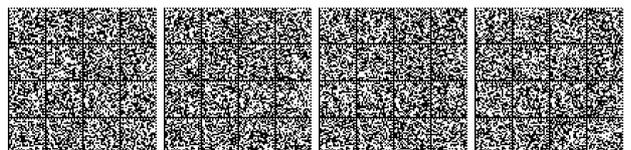
2. Le Parti della convenzione che non sono Parti del presente accordo possono partecipare in qualità di osservatori ai lavori di qualsiasi sessione della conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo. Quando la conferenza delle Parti funge da riunione delle Parti del presente accordo, le decisioni adottate in virtù del presente accordo sono adottate esclusivamente da chi sia Parte dello stesso.

3. Quando la conferenza delle Parti funge da riunione delle Parti del presente accordo, il membro dell'Ufficio di presidenza della conferenza delle Parti che rappresenti una Parte della convenzione che in quel momento non sia Parte del presente accordo è sostituito da un altro membro da eleggersi da e tra le Parti del presente accordo.

4. La conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo esamina a intervalli regolari l'attuazione del presente accordo e adotta, nell'ambito del suo mandato, le decisioni necessarie a promuoverne l'effettiva attuazione. Essa adempie alle funzioni che le sono assegnate dal presente accordo e:

a) istituisce gli organi sussidiari ritenuti necessari all'attuazione del presente accordo;

b) esercita ogni altra funzione necessaria per l'attuazione del presente accordo.

5. Le norme di procedura della conferenza delle Parti e le procedure finanziarie applicate in virtù della convenzione si applicano, *mutatis mutandis*, nell'ambito del presente accordo, tranne quando deciso altrimenti, per consenso, dalla conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo.

6. La prima sessione della conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo è convocata dal Segretariato in concomitanza della prima sessione della conferenza delle Parti prevista dopo l'entrata in vigore del presente accordo. Le successive sessioni ordinarie della conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo saranno convocate in concomitanza delle sessioni ordinarie della conferenza delle Parti, tranne quando deciso altrimenti dalla conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo.

7. Sessioni straordinarie della conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo sono convocate in qualsiasi altra data da essa ritenuta necessaria o dietro richiesta scritta di una Parte, a condizione che, entro sei mesi dalla trasmissione della richiesta a tutte le Parti a cura del Segretariato, tale richiesta sia sostenuta da almeno un terzo delle Parti.

8. L'Organizzazione delle Nazioni unite, le sue agenzie specializzate e l'Agenzia internazionale per l'energia atomica, nonché qualsiasi Stato che di esse sia membro o qualsiasi osservatore che non siano Parte della convenzione possono essere rappresentati in qualità di osservatori alle sessioni della conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo. Qualsiasi ente o agenzia, nazionale o internazionale, governativo o non governativo, competente nelle materie di cui al presente accordo e che abbia informato il Segretariato del suo interesse a partecipare in qualità di osservatore a una sessione della conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo può esservi ammesso, a meno che si opponga almeno un terzo delle Parti. L'ammissione e la partecipazione di osservatori sono soggette alle norme di procedura di cui al paragrafo 5.

Articolo 17

1. Il Segretariato istituito dall'articolo 8 della convenzione esercita anche le funzioni di Segretariato del presente accordo.

2. L'articolo 8, paragrafo 2, della convenzione relativo alle funzioni del Segretariato e l'articolo 8, paragrafo 3, della convenzione relativo al funzionamento del Segretariato, si applicano *mutatis mutandis* al presente accordo. Il Segretariato, inoltre, esercita le funzioni che gli sono assegnate in virtù del presente accordo e dalla conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo.

Articolo 18

1. L'organo sussidiario di consulenza scientifica e tecnica e l'organo sussidiario di attuazione istituiti dagli articoli 9 e 10 della convenzione esercitano, rispettivamente, le funzioni di organo sussidiario di consulenza scientifica e tecnica e organo sussidiario di attuazione del presente accordo. Le disposizioni della convenzione riguardanti il funzionamento di questi due organi si applicano, *mutatis mutandis*, al presente accordo. Le sessioni delle riunioni dell'organo sussidiario di consulenza scientifica e tecnica e dell'organo sussidiario di attuazione del presente accordo sono convocate in concomitanza delle riunioni, rispettivamente, dell'organo sussidiario di consulenza scientifica e tecnica e dell'organo sussidiario di attuazione della convenzione.

2. Le Parti della convenzione che non sono Parti del presente accordo possono partecipare in qualità di osservatori ai lavori di qualsiasi sessione degli organi sussidiari. Quando gli organi sussidiari fungono da organi sussidiari del presente accordo, le decisioni assunte in virtù del presente accordo sono assunte esclusivamente dalle Parti del presente accordo.

3. Quando gli organi sussidiari istituiti dagli articoli 9 e 10 della convenzione esercitano le loro funzioni nei confronti di materie che riguardano il presente accordo, il membro dell'Ufficio di presidenza di detti organi sussidiari che rappresenta una Parte della convenzione che in quel momento non sia Parte del presente accordo è sostituito da un altro membro da eleggersi da e tra le Parti del presente accordo.

Articolo 19

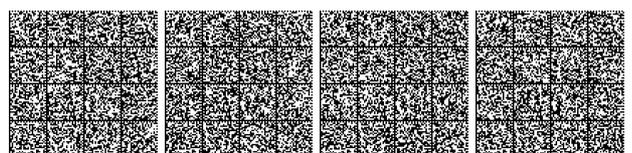
1. Gli organi sussidiari o altri meccanismi istituzionali istituiti dalla o a norma della convenzione, diversi da quelli menzionati dal presente accordo, concorrono all'attuazione del presente accordo dietro decisione in tal senso della conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo. La conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo specifica le funzioni che devono essere esercitate dagli organi sussidiari o dai meccanismi anzidetti.

2. La conferenza delle Parti che funge da riunione delle Parti del presente accordo può fornire ulteriori orientamenti ai suddetti organi sussidiari o meccanismi istituzionali.

Articolo 20

1. Il presente accordo è aperto alla firma e soggetto a ratifica, accettazione o approvazione degli Stati e delle organizzazioni regionali d'integrazione economica che sono Parti della convenzione. Esso è aperto alla firma presso il quartier generale delle Nazioni unite a New York dal 22 aprile 2016 al 21 aprile 2017. In seguito, il presente accordo sarà aperto all'adesione dal primo giorno successivo alla data in cui è stato chiuso alla firma. Gli strumenti di ratifica, accettazione, approvazione o adesione sono depositati presso il Depositario.

2. L'organizzazione regionale di integrazione economica che divenga Parte del presente accordo senza che nessuno dei suoi Stati membri ne sia parte rispetta tutti gli obblighi derivanti dal presente accordo. In caso di organizzazioni regionali di integrazione economica in cui uno o più Stati membri siano Parte del presente accordo, l'organizzazione e i suoi Stati membri concordano le rispettive responsabilità per l'assolvimento degli obblighi a essi incombenti in virtù del presente accordo. In tali casi, l'organizzazione e gli Stati membri non hanno la facoltà di esercitare i diritti derivanti dal presente accordo in modo concorrente.

3. Negli strumenti di ratifica, accettazione, approvazione o adesione, le organizzazioni regionali d'integrazione economica dichiarano l'estensione delle loro competenze riguardo alle materie disciplinate dal presente accordo. Tali organizzazioni comunicano altresì al Depositario, il quale a sua volta ne informa le Parti, qualsiasi modifica sostanziale dell'estensione delle loro competenze.

Articolo 21

1. Il presente accordo entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data in cui almeno 55 Parti della convenzione, che rappresentino almeno uno stimato 55 % del totale delle emissioni di gas a effetto serra mondiali, hanno depositato i loro strumenti di ratifica, accettazione, approvazione o adesione.

2. Ai soli fini del paragrafo 1, per «totale delle emissioni di gas a effetto serra mondiali» s'intende la quantità più aggiornata comunicata alla data o prima della data dell'adozione del presente accordo dalle Parti della convenzione.

3. Per ogni Stato o organizzazione regionale d'integrazione economica che ratifica, accetta o approva il presente accordo o vi accede dopo che le condizioni di cui al paragrafo 1 per la sua entrata in vigore sono state soddisfatte, il presente accordo entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data del deposito da parte di tale Stato o organizzazione regionale d'integrazione economica del suo strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione.

4. Ai fini del paragrafo 1, qualsiasi strumento depositato da un'organizzazione regionale d'integrazione economica non si aggiunge al numero di quelli depositati dai suoi Stati membri.

Articolo 22

Le disposizioni dell'articolo 15 della convenzione relative all'adozione di emendamenti della convenzione si applicano, *mutatis mutandis*, al presente accordo.

Articolo 23

1. Le disposizioni dell'articolo 16 della convenzione relative all'adozione e all'emendamento degli allegati della convenzione si applicano, *mutatis mutandis*, al presente accordo.

2. Gli allegati del presente accordo formano parte integrante di esso e, salvo espressamente previsto altrimenti, ogni riferimento al presente accordo costituisce nello stesso tempo un riferimento ai suoi allegati. Tali allegati possono essere solamente elenchi, moduli e ogni altro materiale di natura descrittiva che abbia carattere scientifico, tecnico, procedurale o amministrativo.

Articolo 24

Le disposizioni dell'articolo 14 della convenzione sulla composizione delle vertenze si applicano, *mutatis mutandis*, al presente accordo.

Articolo 25

1. Ciascuna Parte ha un voto, fatto salvo il disposto del paragrafo 2.

2. Le organizzazioni regionali d'integrazione economica esercitano il diritto di voto, nei settori di loro competenza, con un numero di voti pari al numero dei loro Stati membri che sono Parti del presente accordo. Le suddette organizzazioni non esercitano il diritto di voto se uno dei loro Stati membri esercita il suo diritto e viceversa.

Articolo 26

Il Segretario generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite è il Depositario del presente accordo.

Articolo 27

Non sono ammesse riserve al presente accordo.

Articolo 28

1. A partire da tre anni dall'entrata in vigore del presente accordo per una Parte, detta Parte può in qualsiasi momento denunciare l'accordo inviando notifica scritta al Depositario.

2. Tale denuncia prende effetto dopo un anno a decorrere dalla data in cui il Depositario ha ricevuto notifica della denuncia oppure in una data successiva specificata nella notifica.

3. La Parte che denuncia la convenzione denuncia implicitamente anche il presente accordo.

Articolo 29

L'originale del presente accordo, i cui testi in lingua araba, cinese, inglese, francese, russa e spagnola fanno ugualmente fede, è depositato presso il Segretario generale delle Nazioni unite.

Fatto a Parigi, addì dodici dicembre duemilaquindici.

In fede di che, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tal fine hanno firmato il presente accordo.

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 4079):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Paolo GENTILONI SILVERI, dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare Gian Luca GALLETTI (Governo RENZI-I), in data 10 ottobre 2016.

Assegnato alla III Commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, l'11 ottobre 2016, con pareri delle Commissioni I (Aff. costituzionali), V (Bilancio), VIII (Ambiente), X (Att. produttive) e XIV (Pol. Unione europea).

Esaminato dalla III Commissione, in sede referente, l'11 e 18 ottobre 2016.

Esaminato in Aula il 18 ottobre 2016 e approvato il 19 ottobre 2016.

Senato della Repubblica (atto n. 2568):

Assegnato alla 3ª Commissione permanente (Affari esteri, emigrazione) in sede referente il 19 ottobre 2016 con pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 5ª (Bilancio), 10ª (Industria), 13ª (Ambiente), 14ª (Unione europea).

Esaminato dalla 3ª Commissione permanente (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 20 e 26 ottobre 2016.

Esaminato in Aula il 26 ottobre 2016 ed approvato il 27 ottobre 2016.

16G00214

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 novembre 2016.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro Dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del Direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, come sostituito dall'art. 2 della legge 12 ottobre 2016, n. 196, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 4 novembre 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 78.346 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 14 novembre 2016 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a trecentosessantacinque giorni con scadenza 14 novembre 2017, fino al limite massimo in valore nominale di 6.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta. Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile — derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto — e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni». Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 10 novembre 2016. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano — nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto — quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2017.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1, del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto *pro-quota*. Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale tranche è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta del-

la tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 11 novembre 2016.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno "specialista" dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato — espresso con arrotondamento al terzo decimale — corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 novembre 2016

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

16A08038

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 ottobre 2016.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dell'olio extra vergine di oliva Veneto Valpolicella - Veneto Euganei e Berici - Veneto del Grappa a denominazione di origine protetta, in Verona, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Veneto Valpolicella - Veneto Euganei e Berici - Veneto del Grappa».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP) e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

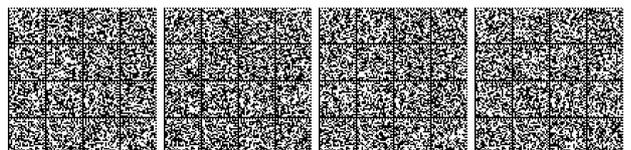
Visto il regolamento (CE) n. 2036 della Commissione del 17 ottobre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea legge n. 275 del 18 ottobre 2001 con il quale è stata registrata le denominazione di origine protetta «Veneto Valpolicella - Veneto Euganei e Berici - Veneto del Grappa»;

Visto il decreto ministeriale del 12 marzo 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 65 del 19 marzo 2007, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela dell'olio extra vergine di oliva Veneto Valpolicella - Veneto Euganei e Berici - Veneto del Grappa a denominazione di origine protetta il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Veneto Valpolicella - Veneto Euganei e Berici - Veneto del Grappa»;

Visto il decreto ministeriale del 20 aprile 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 106 dell'8 maggio 2010, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio di tutela dell'olio extra vergine di oliva Veneto Valpolicella - Veneto Euganei e Berici - Veneto del Grappa a denominazione di origine protetta l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Veneto Valpolicella - Veneto Euganei e Berici - Veneto del Grappa»;

Visto il decreto ministeriale del 16 maggio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 10 giugno 2013, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio di tutela dell'olio extra vergine di oliva Veneto Valpolicella - Veneto Euganei e Berici - Veneto del Grappa a denominazione di origine protetta l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Veneto Valpolicella - Veneto Euganei e Berici - Veneto del Grappa»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria <olivicoltori> nella filiera <grassi (oli)> individuata all'art. 4, lettera *d)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni

presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA Certificazioni Srl autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine controllata «Veneto Valpolicella - Veneto Euganei e Berici - Veneto del Grappa»;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dell'olio extra vergine di oliva Veneto Valpolicella - Veneto Euganei e Berici - Veneto del Grappa a denominazione di origine protetta a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Veneto Valpolicella - Veneto Euganei e Berici - Veneto del Grappa»,

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 12 marzo 2007 e già confermato con decreti del 20 aprile 2010 e 16 maggio 2013 al Consorzio di tutela dell'olio extra vergine di oliva Veneto Valpolicella - Veneto Euganei e Berici - Veneto del Grappa a denominazione di origine protetta con sede legale in viale del Lavoro, n. 52 - Verona a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Veneto Valpolicella - Veneto Euganei e Berici - Veneto del Grappa»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 12 marzo 2007 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle Denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2016

Il direttore generale: ABATE

16A07900

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 4 ottobre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Bio Fattorie - società cooperativa agricola», in Castellazzo Bormida e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Bio Fattorie - Società cooperativa agricola» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata al 31 marzo 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 100.593,00, si riscontra una massa debitoria di € 155.465,00 4 ed un patrimonio netto negativo di € 54.872,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Bio Fattorie - Società cooperativa agricola», con sede in Castellazzo Bormida (Alessandria) (codice fiscale 02281610069) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Francesca Gastaldi, nata ad Alba (Cuneo) 1'8 settembre 1981 (codice fiscale GSTFNC81P48A124B), ivi domiciliata in via Vida, n. 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2016

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A07956

DECRETO 4 ottobre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Coop DMC Service società cooperativa a r.l.», in Ceccano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la AGCI ha chiesto che la società «COOP DMC Service società cooperativa a R.L.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2013 evidenza una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante pari ad € 350.063,00, si sono riscontrati debiti entro l'esercizio successivo pari ad € 356.229,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 43.706,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La «COOP DMC Service società cooperativa a r.l.», con sede in Ceccano (Frosinone) (codice fiscale 02342390602) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum v*itae, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonio Zaccari, nato a Ferentino (Frosinone) il 26 ottobre 1954 (C.F. ZCCNTN54R26D539W), e ivi domiciliato in via Scattuccio Cotarda, n. 67/D.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2016

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A07958

DECRETO 4 ottobre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Scolastica Chierese società cooperativa in liquidazione», in Chieri e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Scolastica Chierese società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata al 30 aprile 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 51.433,00, si riscontra una massa debitoria di € 82.143,00 ed un patrimonio netto negativo di € 30.710,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Scolastica Chierese società cooperativa in liquidazione», con sede in Chieri (Torino) (codice fiscale 01732940018) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Francesca Gastaldi, nata ad Alba (Cuneo) l'8 settembre 1981 (codice fiscale GSTFNC81P48A124B), ivi domiciliata in via Vida, n. 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2016

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A07959

DECRETO 13 ottobre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «J.B.T. Service società cooperativa», in Piacenza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «J.B.T. Service società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, fronte di un attivo patrimoniale di € 326.979,00, si riscontra una massa debitoria di € 885.611,00 ed un patrimonio netto negativo di € 574.574,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Tenuto conto che la suddetta comunicazione, inviata al legale rappresentante via pec all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante in Camera di commercio non è stata consegnata con la motivazione «indirizzo non valido» e che la successiva raccomandata è stata restituita al mittente con la dicitura «destinatario sconosciuto»;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «J.B.T. Service società cooperativa», con sede in Piacenza (codice fiscale 01362390336) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luca Musiari (codice fiscale MSR LCU 60D25 G337U) nato a Parma (PR) il 25 aprile 1960, ivi domiciliato in viale Gorizia, n. 17.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 ottobre 2016

Il Ministro: CALENDA

16A07957

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Vfend» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1442/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della Funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la Pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società Pfizer Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale VFEND;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 dicembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 luglio 2016;

Vista la deliberazione n. 41 del 15 settembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Vfend» è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezioni:

50 mg 28 compresse rivestite con film in blister uso orale - A.I.C. n. 035628054/E (in base 10) 11Z90Q (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 292,94; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 483,48;

200 mg 28 compresse rivestite con film in blister uso orale - A.I.C. n. 035628179/E (in base 10) 11Z94M (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1.171,79; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 1.933,94;

200 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa in flaconcino uso - A.I.C. n. 035628256/E (in base 10) 11Z970 (in base 32); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 124,55; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 205,56;

40 mg/ml polvere per sospensione orale flacone 45 g 1 flacone - A.I.C. n. 035628268/E (in base 10) 11Z97D (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 585,90; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 966,97;

200 mg polvere e solvente per soluzione per infusione uso endovenoso - flaconcino (vetro) + sacca per infusione - 10 mg/ml - 1 flaconcino + sacca - A.I.C. n. 035628270/E (in base 10) 11Z97G (in base 32); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 124,55; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 205,56.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali, ad esclusione della confezione codice A.I.C. n. 035628268/E.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vfend» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Per le confezioni classificate in A:

prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 ottobre 2016

p. *Il direttore generale:* MASTROIANNI

16A07902

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Cosentyx», rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1424/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 mar-

zo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la domanda con la quale la ditta NOVARTIS EUROPHARM LTD in data 22 dicembre 2015 ha chiesto l'estensione delle indicazioni in regime di rimborso del medicinale «Cosentyx»;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 4 maggio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19-21 luglio 2016;

Determina:

Art. 1.

Rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale COSENTYX:

Spondilite anchilosante;

«Cosentyx» è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante attiva in adulti con risposta inadeguata alla terapia convenzionale,

non sono rimborsate, limitatamente alle confezioni con numero di AIC 043873037/E e 043873052/E.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 ottobre 2016

p. *Il direttore generale:* MASTROIANNI

16A07934

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Cosentyx», rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1423/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la domanda con la quale la ditta NOVARTIS EUROPHARM LTD in data 22 dicembre 2015 ha chiesto l'estensione delle indicazioni in regime di rimborso del medicinale «Cosentyx»;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 4 maggio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19-21 luglio 2016;

Determina:

Art. 1.

Rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale COSENTYX:

Artrite psoriasica;

«Cosentyx», da solo o in associazione con metotressato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici in grado di modificare il decorso della malattia (DMARD) è risultata inadeguata,

sono rimborsate senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, limitatamente alle confezioni con numero di AIC 043873037/E e 043873052/E;

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 ottobre 2016

p. Il direttore generale: MASTROIANNI

16A07935

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Jetrea» (ocriplasmina). (Determina n. 1422/2016).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale JETREA (ocriplasmina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 24 aprile 2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/13/819/002 0,375 mg/0,3 ml soluzione iniettabile – uso intravitreale – flaconcino (vetro) 0,3 ml – 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: THROMBOGENICS NV.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 aprile 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 39 in data 28 luglio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale JETREA nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

0,375 mg/0,3 ml soluzione iniettabile – uso intravitreale – flaconcino (vetro) 0,3 ml – 1 flaconcino;

AIC n. 042736025/E (in base 10) 18S6DT (in base 32).

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: JETREA è indicato negli adulti per il trattamento della trazione vitreo maculare (VMT), compresa quella associata a foro maculare di diametro inferiore o pari a 400 micron.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale JETREA è classificata come segue:

Confezione:

0,375 mg/0,3 ml soluzione iniettabile – uso intravitreale – flaconcino (vetro) 0,3 ml – 1 flaconcino;

AIC n. 042736025/E (in base 10) 18S6DT (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.985,66;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.927,53;

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Trasmissione semestrale dei dati di vendita a carico dell'azienda.

L'azienda si impegna a comunicare l'avvenuto raggiungimento delle movimentazioni previste come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale JETREA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 ottobre 2016

p. *Il direttore generale:* MASTROIANNI

16A07936

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Rettifica della determinazione/C n. 25/2005 del 9 marzo 2005, relativa al medicinale per uso umano «Puregon». (Determina n. 1421/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Vista la determinazione/C n. 25/2005 del 9 marzo 2005, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Puregon», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 22 marzo 2005, Serie generale n. 67;

Considerato che occorre provvedere alla rettifica della determinazione suddetta, per errore materiale ivi contenuto;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determinazione/C n. 25/2005 del 9 marzo 2005

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione/C n. 25/2005 del 9 marzo 2005, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PUREGON, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 22 marzo 2005, Serie generale, n. 67:

All'art. 2 (classificazione ai fini della rimborsabilità):

dove è scritto:

Confezione:

300 IU/0,362 ml soluzione iniettabile 1 cartuccia uso sottocutaneo;

n. AIC 029520386/E (in base 10) 0W4WJ2 (in base 32);

leggasi:

Confezione:

300 IU/0,36 ml soluzione iniettabile 1 cartuccia uso sottocutaneo;

n. AIC 029520386/E (in base 10) 0W4WJ2 (in base 32).

Titolare AIC: N. V. Organon.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 ottobre 2016

p. *Il direttore generale:* MASTROIANNI

16A07937

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 26 ottobre 2016.

Modifiche al regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni. (Delibera n. 19770).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni, recante il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria («Testo unico finanziario»);

Vista la legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante «Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari», e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, come modificata dalla direttiva 2013/50/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato;

Visto il decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 25, recante modifiche al Testo unico finanziario, per l'attuazione della direttiva 2013/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 52, in data 3 marzo 2016;

Vista la delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni, con la quale è stato adottato il regolamento concernente la disciplina degli emittenti in attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 («Regolamento Emittenti»);

Vista la delibera del 5 luglio 2016, n. 19654, con la quale è stato adottato il Regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e successive modificazioni;

Considerato che l'art. 154-*ter*, comma 5, del Testo unico finanziario, attribuisce alla Consob il potere di disporre, nei confronti di emittenti aventi l'Italia come Stato membro d'origine, inclusi gli enti finanziari, l'obbligo di pubblicare informazioni finanziarie periodiche aggiuntive;

Considerato che ai sensi dell'art. 154-*ter*, comma 5-*bis*, del Testo unico finanziario, «prima dell'eventuale introduzione degli obblighi di cui al comma 5, la Consob rende pubblica l'analisi di impatto effettuata ai sensi dell'art. 14, comma 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246»;

Considerato che ai sensi dell'art. 154-*ter*, comma 6, lettera *a)*, del Testo unico finanziario, la Consob, in conformità alla disciplina europea, stabilisce con regolamento i termini e le modalità di pubblicazione delle eventuali informazioni aggiuntive di cui al comma 5 della citata disposizione;

Considerate le osservazioni formulate dai soggetti e dalle associazioni di categoria in risposta al documento di consultazione preliminare, pubblicato in data 14 aprile 2016, sulle modifiche alla disciplina delle relazioni finanziarie periodiche introdotte nel Testo unico finanziario dal citato decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 25, di recepimento della direttiva 2013/50/UE;

Considerato che a seguito dell'analisi delle predette osservazioni è opportuno rimettere alla discrezionalità degli emittenti interessati la decisione in ordine alla pubblicazione di informazioni finanziarie periodiche aggiuntive rispetto alle relazioni finanziarie annuali e semestrali;

Considerato che è tuttavia opportuno introdurre in sede regolamentare principi e criteri applicativi per gli emittenti che intendano pubblicare le predette informazioni su base volontaria, al fine di garantire la tutela degli investitori, l'efficienza e la trasparenza del mercato dei capitali;

Considerate le ulteriori osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione pubblicato in data 5 agosto 2016 e contenente le proposte di modifica del regolamento emittenti;

Considerato inoltre che è opportuno differire l'applicazione delle modifiche del Regolamento emittenti introdotte dalla presente delibera, al fine di consentire agli emittenti il rispetto delle nuova normativa,

Delibera:

Art. 1.

Modifiche al regolamento concernente la disciplina degli emittenti

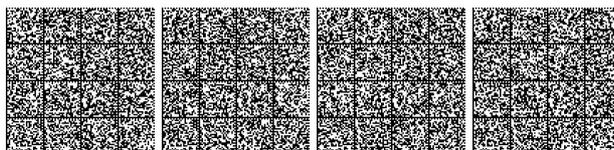
1. Nella Parte III, Titolo II, del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, approvato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nel Capo I, all'art. 65-*bis*, comma 2, le parole «dei resoconti intermedi sulla gestione» sono soppresse;

b) nel Capo II, Sezione V, dopo l'art. 82-*bis*, è aggiunto il seguente:

«Art. 82-*ter (Informazioni finanziarie periodiche aggiuntive)* — 1. Gli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine che, su base volontaria, intendono comunicare al pubblico informazioni finanziarie periodiche aggiuntive rispetto alla relazione finanziaria annuale e semestrale, previste dall'art. 154-*ter*, commi 1 e 2, del Testo unico, si attengono ai seguenti principi e criteri applicativi:

a) rendono pubblica l'intenzione di comunicare tali informazioni, specificando i relativi elementi informativi, in modo che le decisioni adottate risultino chiare e stabili nel tempo;

b) specificano i termini per l'approvazione e la pubblicazione delle informazioni finanziarie periodiche aggiuntive da parte dell'organo competente;

c) garantiscono la coerenza e la correttezza delle informazioni finanziarie periodiche aggiuntive diffuse al pubblico e la comparabilità dei relativi elementi informativi con i corrispondenti dati contenuti nelle relazioni finanziarie precedentemente diffuse al pubblico;

d) assicurano un accesso rapido, non discriminatorio e ragionevolmente idoneo a garantirne l'effettiva diffusione delle informazioni in tutta l'Unione europea.

2. Nel caso in cui gli emittenti di cui al comma 1 intendano modificare gli elementi informativi di cui alla lettera *a)*, o interrompere la comunicazione al pubblico delle informazioni finanziarie periodiche aggiuntive, rendono pubbliche le decisioni assunte e le relative motivazioni. Ai fini della chiarezza e stabilità dell'informazione societaria, la decisione di interrompere la pubblicazione delle informazioni periodiche aggiuntive è efficace a partire dall'esercizio successivo.

3. Le comunicazioni al pubblico indicate dai commi 1 e 2 sono effettuate con le modalità previste dagli articoli 65-*bis*, comma 2, 65-*quinquies*, 65-*sexies* e 65-*septies*.».

2. Nell'Allegato 3B (Documenti informativi relativi alle operazioni significative di acquisizione/cessione e fusione/scissione), paragrafo B2 (acquisizioni e dismissioni), lettera a, del regolamento concernente la disciplina degli emittenti, dopo le parole «annuale o semestrale», le parole «o resoconto intermedio di gestione» sono soppresse.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente delibera è pubblicata nel Bollettino della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le modifiche apportate dalla presente delibera si applicano a decorrere dal 2 gennaio 2017.

Roma, 26 ottobre 2016

Il presidente: VEGAS

16A08004

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Accord»

Estratto determina n. 1444/2016 del 26 ottobre 2016

Medicinale: TADALAFIL ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Regno Unito.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205019 (in base 10) 1B50YV (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205021 (in base 10) 1B50YX (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205033 (in base 10) 1B50Z9 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205045 (in base 10) 1B50ZP (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205058 (in base 10) 1B5102 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205060 (in base 10) 1B5104 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205072 (in base 10) 1B510J (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205084 (in base 10) 1B510W (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205096 (in base 10) 1B5118 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205108 (in base 10) 1B511N (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205110 (in base 10) 1B511Q (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205122 (in base 10) 1B5122 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205134 (in base 10) 1B512G (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

principio attivo: 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg di tadalafil;

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

croscarmellosa sodica;

ipromellosa;

cellulosa microcristallina;

sorbitano stearato;

magnesio stearato.

Rivestimento:

lattosio monoidrato;

ipromellosa;

dimossido di titanio (E171);

triacetina;

talco;

ossido di ferro giallo (E172) (per le compresse da 5-10-20 mg).

Produttore del principio attivo: CEP holder and Manufacturing Site, MSN Organics Pvt. Ltd., Sy. No. 224/A, Bibinagar Village, Nalgonda District, Bibinagar Mandal, Andhra Pradesh, 508 126 India.

Rilascio dei lotti: Accord Healthcare Limited, Ground Floor, Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, MiddlesexHA1 4HF Regno Unito.

Controllo dei lotti, rilascio dei lotti: Wessling Hungary Kft., Fóti út 56., Budapest, 1047 Ungheria.

Controllo dei lotti:

Astron Research Limited, 2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito;

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory 1136 Budapest, Tátra utca 27/b, 1136, Ungheria.

Produzione, confezionamento: Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No. 457 and 458 Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, India. 382210.

Confezionamento: Accord Healthcare Limited, Unit C & D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

«Tadalafil Accord» 2,5 mg compresse rivestite con film:

trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace per il trattamento della disfunzione erettile.

L'uso di «Tadalafil Accord» 2,5 mg non è indicato nelle donne.

«Tadalafil Accord» 5 mg compresse rivestite con film:

trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace per il trattamento della disfunzione erettile.

Trattamento dei segni e dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna negli uomini adulti.

L'uso di «Tadalafil Accord» 5 mg non è indicato nelle donne.

«Tadalafil Accord» 10 mg compresse rivestite con film:

trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace per il trattamento della disfunzione erettile.

L'uso di «Tadalafil Accord» 10 mg non è indicato nelle donne.

«Tadalafil Accord» 20 mg compresse rivestite con film:

trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace per il trattamento della disfunzione erettile.

È indicato negli adulti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) di classe funzionale II e III dell'OMS, al fine di migliorare la capacità di fare esercizio fisico (vedere paragrafo 5.1). È stata dimostrata l'efficacia nell'ipertensione arteriosa polmonare idiopatica (IPAH) e nell'ipertensione arteriosa polmonare associata a malattia vascolare del collagene.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Accord» è la seguente:

per le confezioni da 20 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL);

per le confezioni da 2,5 mg, 5 mg, 10 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale (eventuale)

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07901

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Furosemide Accord».

Estratto determina n. 1443/2016 del 26 ottobre 2016

Medicinale: FUROSEMIDE ACCORD

Titolare AIC:

Accord Healthcare Limited,
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale in vetro da 2 ml;

AIC n. 044166015 (in base 10) 1B3UVZ (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 fiala in vetro da 4 ml;

AIC n. 044166027 (in base 10) 1B3UWC (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 4 ml;

AIC n. 044166039 (in base 10) 1B3UWR (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale in vetro da 4 ml;

AIC n. 044166041 (in base 10) 1B3UWT (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale in vetro da 5 ml;

AIC n. 044166054 (in base 10) 1B3UX6 (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml;

AIC n. 044166066 (in base 10) 1B3UXL (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 25 ml;

AIC n. 044166078 (in base 10) 1B3UXY (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 25 ml;

AIC n. 044166080 (in base 10) 1B3UY0 (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile o per infusione.

Validità prodotto integro: nella confezione di vendita: 3 anni.

Dopo prima apertura: una volta aperto il prodotto deve essere usato immediatamente.

Dopo diluizione: la stabilità chimico-fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25° C, con protezione dalla luce.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono comunque superare le 24 ore a temperatura di 2 - 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Composizione:

Principio attivo:

Furosemide Accord 10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione

Ogni ml di soluzione contiene 10 mg di furosemide.

Ogni fiala da 2 ml contiene 20 mg di furosemide (20 mg/2 ml).

Ogni fiala da 4 ml contiene 40 mg di furosemide (40 mg/4 ml).

Ogni fiala da 5 ml contiene 50 mg di furosemide (50 mg/5 ml).

Ogni flaconcino da 25 ml contiene 25 mg di furosemide (250 mg/25 ml).

Eccipienti:

Sodio cloruro, sodio idrossido ed acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo:

Sri Krishna Pharmaceuticals Limited

Unit IV, Survey No. 296/7/10, I.D.A., Jinnaram Mandal, Bollaram,

Andhra Pradesh

502 325 - India

Rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Limited

Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex,

HA1 4HF Regno Unito

Controllo dei lotti:

Astron Research Limited

2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex,

HA1 4HF – Regno Unito

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

Budapest, Tátra u. 27/b

1136 - Ungheria

Produzione:

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot No. 457 and 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Ahmedabad, Gujarat

382210 - India

Confezionamento primario e secondario:

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot No. 457 and 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Ahmedabad, Gujarat

382210 - India

Indicazioni terapeutiche: quando è richiesta una diuresi immediata. Da utilizzare nelle emergenze o quando è preclusa la terapia per via orale.

Le indicazioni includono:

- Edema e/o ascite causati da malattie cardiache o epatiche;

- Edema causato da nefropatia (in caso di sindrome nefrosica, è essenziale il trattamento della malattia di base);

- Edema polmonare (ad es. in caso di insufficienza cardiaca acuta);

- Crisi ipertensiva (in aggiunta alle altre misure terapeutiche).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FUROSEMIDE ACCORD è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07903

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluxum».

Estratto determina AAM/PPA n. 1737/2016 del 19 ottobre 2016

È autorizzata la variazione di tipo B.I.a.1 *z)* Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea – Altra variazione, relativamente al medicinale FLUXUM, nelle forme e confezioni:

AIC n. 026270076 - «3.200 U.I. AXA soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 6 siringhe preriempite 0,3 ml;

AIC n. 026270088 - «4.250 U.I. AXA soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 6 siringhe preriempite 0,4 ml;

AIC n. 026270090 - «6.400 U.I. AXA soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 6 siringhe preriempite 0,6 ml;

AIC n. 026270114 - «8.500 U.I. AXA soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite 0,8 ml;

AIC n. 026270126 - «8.500 U.I. AXA soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 6 siringhe preriempite 0,8 ml;

AIC n. 026270138 - «12.800 UI AXA soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite da 1 ml.

Aggiornamento del dossier di registrazione del medicinale in oggetto per la parte relativa alla sostanza attiva Parnaparina sodica del produttore Opocrin S.p.A. (settembre 2016).

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.p.a. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in Via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara (PE) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07938

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Valproato Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 1736/2016 del 19 ottobre 2016

È autorizzata la variazione di tipo B.II.d.1.f modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito relativamente al medicinale «SODIO VALPROATO ZENTIVA», nelle forme e confezioni:

AIC n. 033984030 - «200 mg/ml soluzione orale» flacone da 40 ml

DA	A
3.2.P.5.1 Specifiche del prodotto finito (rilascio e stabilità) (limitatamente alle modifiche) Titolo dell'urea: 0,450 - 0,550 g/100 ml	3.2.P.5.1 Specifiche del prodotto finito (rilascio e stabilità) (limitatamente alle modifiche) —

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07939

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depakin».

Estratto determina AAM/PPA n. 1735 /2016 del 19 ottobre 2016

È autorizzata la variazione di tipo B.II.b.4.d modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi, relativamente al medicinale «DEPAKIN», nelle forme e confezioni:

AIC n. 022483147 - «100 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

AIC n. 022483150 - «100 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

AIC n. 022483162 - «250 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

AIC n. 022483174 - «250 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

AIC n. 022483186 - «500 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

AIC n. 022483198 - «500 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

AIC n. 022483200 - «750 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

AIC n. 022483212 - «750 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

AIC n. 022483224 - «1000 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

AIC n. 022483236 - «1000 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine.

Titolare AIC: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07940

MINISTERO DELLA DIFESA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile in Pratola Peligna

Con decreto interdirettoriale n. 315/3/5/2016 datato 30 agosto 2016 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni del demanio pubblico dello Stato - ramo idrico, dell'aliquota demaniale denominata «Acquedotto Militare» del deposito munizioni «Giammarco», sita nel Comune di Pratola Peligna (AQ), costituita da una condotta di circa 2.500 metri lineari che si diparte dalla particella n. 2207 del foglio n. 5, di proprietà comunale, ove sono ubicati il serbatoio di accumulo e le opere di pompaggio, fino a raggiungere l'ingresso secondario del suddetto deposito munizioni (in corrispondenza dell'innesto della strada comunale «Tratturo» con la S.P. n. 10), intestata al demanio pubblico militare.

16A07899

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile in Soriano nel Cimino

Con decreto interdirettoriale n. 316/3/5/2016 datato 30 agosto 2016 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato «Campo di tiro a segno nazionale», sito nel Comune di Soriano nel Cimino (Viterbo), riportato nel catasto del comune censuario medesimo al foglio n. 35, particelle n. 112 e 138 e al foglio n. 43, particelle n. 118 e 119, per una superficie complessiva di mq. 10.955, intestato al demanio pubblico dello Stato - Ramo Difesa Esercito.

16A07904

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Filostin 100» polvere per uso in acqua da bere per suini, polli da carne e galline ovaiole.

Estratto decreto n. 157 dell'11 ottobre 2016

Medicinale veterinario FILOSTIN 100 polvere per uso in acqua da bere per suini, polli da carne e galline ovaiole.

Titolare A.I.C.: Filozoo S.r.l., via del Commercio nn. 28/30, 41012 Carpi (MO).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Filozoo S.r.l., via del Commercio nn. 28/30, 41012 Carpi (MO).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

busta da 500 g A.I.C. n. 104947015;

busta da 1 kg A.I.C. n. 104947027.

Composizione:

1 g di prodotto contiene:

principio attivo: colistina solfato 1 g. (Corrispondente ad almeno 19.000 UI/mg);

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: suini, polli (polli da carne, pollastre, riproduttori, galline ovaiole).

Indicazioni terapeutiche: per il trattamento e metafilassi di infezioni gastrointestinali sostenute da E. coli non invasivo sensibile alla colistina in suini, polli (polli da carne, pollastre, riproduttori, galline ovaiole).

Prima del trattamento metafilattico, deve essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo/mandria.

Tempi di attesa:

suini: carne e visceri: 2 giorni;

polli (polli da carne, pollastre, riproduttori, galline ovaiole): carne e visceri: 2 giorni - uova: 0 giorni.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi;

periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 1 mese;

periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere: 24 ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07897

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Porcilis Ery + Parvo + Lepto» sospensione iniettabile per suini.

Estratto decreto n. 158 del 12 ottobre 2016

Procedure decentrata n. DE/V/0268/001/DC.

Medicinale per uso veterinario PORCILIS ERY + PARVO + LEPTO sospensione iniettabile per suini.

Titolare A.I.C.: Intervet Internatiol B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831, AN Boxmeer, Olanda.

Produttore responsabile rilascio lotti: Intervet Internatiol B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831, AN Boxmeer, Olanda.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola di cartone con 1 flacone da 20 ml - A.I.C. n. 104943016;

scatola di cartone con 10 flaconi da 20 ml - A.I.C. n. 104943028;

scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml - A.I.C. n. 104943030;

scatola di cartone con 10 flaconi da 50 ml - A.I.C. n. 104943042;

scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104943055;

scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104943067.

Composizione: ogni dose da 2 ml contiene:

principio attivo:

ceppi inattivi di:

erysipelothrix rhusiopathiae, sierotipo 2 (ceppo M2) ≥ 1 ppd[1];

parvovirus suino (ceppo 014) ≥ 130 U[2];

leptospira interrogans sierogruppo Canicola seriovariante Portland-Vere (ceppo Ca-12-000) ≥ 2816 U[2];

leptospira interrogans sierogruppo icterohaemorrhagiae sierovariante Copenhageni (ceppo Ic-02-001) ≥ 210 U[2];

leptospira interrogans sierogruppo Australis sierovariante Bratislava (ceppo As-05-073) ≥ 1704 U[2];

leptospira Kirschneri sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Dadas (ceppo Gr-01-005) ≥ 648 U[2];

leptospira interrogans sierogruppo Pomona sierovariante Pomona (ceppo Po-01-000) ≥ 166 U[2];

leptospira santarosai sierogruppo Tarassovi sierovariante Gatuni (ceppo S1148/02) ≥ 276 U[2].

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: suino da riproduzione.

Indicazioni terapeutiche:

per l'immunizzazione attiva dei suini:

per ridurre i segni clinici (lesioni cutanee e febbre) del mal rossino suino causati da erysipelothrix rhusiopathiae, sierotipo 1 e sierotipo 2;

per ridurre l'infezione transplacentare, la carica virale e la mortalità fetale causate dal parvovirus suino;

per ridurre i segni clinici (aumento della temperatura corporea e riduzione dell'assunzione di cibo o dell'attività), l'infezione e l'escrezione batterica causati da L. interrogans sierogruppo canicola seriovariante canicola;

per ridurre i segni clinici (aumento della temperatura corporea e riduzione dell'assunzione di cibo o dell'attività), la gravità dell'infezione e la mortalità fetale causati da L. interrogans sierogruppo Pomona sierovariante Pomona;

per ridurre l'infezione causata da L. interrogans sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovarianti Copenhageni e Icterohaemorrhagiae, L. interrogans sierogruppo Australis sierovariante Bratislava, L. Kirschneri sierogruppo Grippotyphosa sierovarianti Grippotyphosa e Bananal/Liangguang, L. weilii sierogruppo Tarassovi sierovariante Vughia e L. borgpetersenii sierogruppo Tarassovi sierovariante Tarassovi.

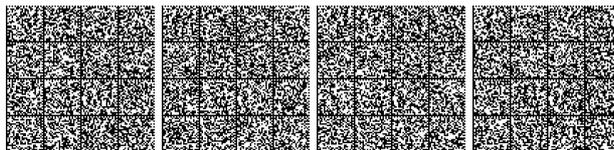
Insorgenza dell'immunità:

E. rhusiopathiae: 3 settimane;

parvovirus suino: 10 settimane;

leptospira sierogruppi: 2 settimane.

Durata dell'immunità:

E. rhusiopathiae: 6 mesi;

parvovirus suino: 12 mesi;

leptospira sierogruppo Australis: 6 mesi;

leptospira sierogruppi Canicola, icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona e Tarassovi: 12 mesi.

Tempi di attesa: zero giorni.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A07898

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Mycoflor 200 mg/ml», soluzione per uso in acqua da bere per suini.

Estratto decreto n. 156 del 10 ottobre 2016

Procedure decentrata n. PT/V/0120/001/DC.

Medicinale per uso veterinario MYCOFLOR 200 mg/ml, soluzione per uso in acqua da bere per suini.

Titolare A.I.C.: SP VETERINARIA SA, Ctra. Reus, Vinyols km 4.1 – Riudoms, 43330, Spain.

Produttore responsabile rilascio lotti:

SP VETERINARIA SA, Ctra. Reus, Vinyols km 4.1 – Riudoms, 43330, Spain.

CENAVISA SL, Camí Pedra Estela s/n – Reus, 43205, Spain.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Bottiglia da 1 litro - AIC 104868029;

Tanica da 5 litri - AIC 104868017.

Composizione: ogni ml contiene:

Principio attivo: Florfenicolo 200 mg

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: suini.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento e metafilassi delle infezioni delle vie respiratorie nei suini, associate ad *Actinobacillus pleuropneumoniae* e Pasteurella multocida sensibili al florfenicolo. La presenza della malattia nel gruppo di animali deve essere stabilita prima di iniziare il trattamento di metafilassi.

Tempi di attesa:

suini:

Carne e visceri: 23 giorni.

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

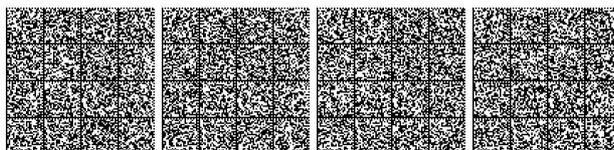
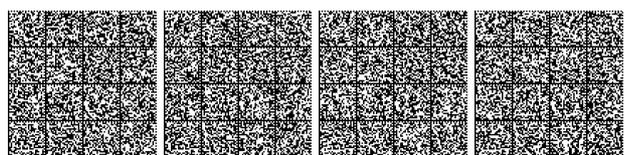
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A07933

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-263) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.